

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**RAPTIVA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi ja hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Raptiva on?

Raptiva on kuiva-aine ja liuotin, jotka sekoitetaan yhdessä injektioliuokseksi. Se sisältää vaikuttavana aineena efalitsumabia (100 mg/ml).

Mihin Raptivaa käytetään?

Raptivaa käytetään keskivaikean tai vaikean kroonisen (pitkäaikaisen) plakkipsoriaasin (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle) hoitoon aikuispotilailla. Raptivaa annetaan potilaille, joilla muut systeemiset (koko elimistöön vaikuttavat) psoriaasihoidot, kuten siklosporiini, metotreksaatti ja PUVA (psoraleeni-ultravioletti-A), eivät ole saaneet aikaan vastetta tai joille muut systeemiset psoriaasihoidot eivät sovi. PUVA on hoito, jossa potilas saa psoraleeni-nimistä yhdistettä sisältävää lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Raptivaa käytetään?

Raptiva-hoito tulee aloittaa ihotautilääkärin toimesta. Raptiva-hoito annetaan 12 viikkoa kestäväenä kuurina. Hoito aloitetaan kerta-annoksella 0,7 mg painokiloa kohti. Seuraavat annokset (1,0 mg/kg) annetaan viikoittaisina injektioina. Raptiva annetaan injektiona ihon alle. Yksittäisen annoksen enimmäismäärä on 200 mg. Hoitoa jatketaan vain niillä potilailla, joilla hoitovaste saavutetaan. Kun potilaalle on annettu riittävää ohjausta, hän voi pistää annoksensa itse, jos lääkäri katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi. Raptivan käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Miten Raptiva vaikuttaa?

Raptivan vaikuttava aine efalitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jonka tarkoitus on tunnistaa kehon solujen pinnassa oleva tietty rakenne (antigeeni), ja sitoutua siihen. Efalitsumabin tarkoitus on sitoutua proteiinin osaan nimeltä LFA-1, jota esiintyy lymfosyyttien pinnalla. Lymfosyytit ovat valkoisia verisoluja, jotka liittyvät tulehdusprosessiin. LFA-1 on tärkeä tekijä lymfosyyttien kiinnittymisessä ihosoluihin. Tämän vuoksi efalitsumabi vähentää psoriaasia aiheuttavaa ihotulehdusta. Tämä parantaa taudin oireita.

Miten Raptivaa on tutkittu?

Raptivaa on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joissa oli mukana yli 3 000 keskivaikeaa tai vaikeaa plakkipsoriaasia sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa oli mukana potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet muita psoriaasihoidoja, sekä potilaita, jotka olivat saaneet muita hoitoja. Viidennessä

tutkimuksessa 526 potilasta 793:sta tutkimukseen osallistuneesta potilaasta tarvitsi hoitoa ”kipeästi”, sillä muut systeemiset hoidot eivät olleet saaneet aikaan vastetta tai muut systeemiset hoidot eivät sopineet heille. Kaikissa tutkimuksissa Raptivan tehoa verrattiin lumelääkkeen tehoon. Pääasiallinen tehon mittari oli niiden potilaiden osuus, joilla hoito sai aikaan vasteen 12 viikon kuluttua. Vasteeksi katsottiin oireipisteiden paraneminen vähintään 75 prosentilla.

Mitä hyötyä Raptivasta on havaittu tutkimuksissa?

Raptiva paransi psoriaasin oireita lumelääkettä tehokkaammin. Tarkasteltaessa neljän ensimmäisen tutkimuksen tuloksia yhdessä havaittiin, että niistä 1 213 potilaasta, jotka saivat 1,0 mg/kg annoksen Raptivaa viikossa, 320 potilaalla (26 %) saavutettiin hoitovaste. Lumelääkeryhmässä 715 potilaasta 25 potilaalla (4 %) saavutettiin hoitovaste. Tulokset olivat samankaltaiset niillä potilailla, jotka olivat aiemmin saaneet systeemisiä psoriaasihoitoja, ja niillä potilailla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet systeemisiä psoriaasihoitoja.

Viidennessä tutkimuksessa 529:stä Raptivaa saaneesta potilaasta yhteensä 166 potilaalla (31 %) saavutettiin hoitovaste. Lumelääkeryhmässä 11 potilaalla (4 %) 264:stä lumelääkettä saaneesta potilaasta saavutettiin hoitovaste. Tarkasteltaessa vain tämän tutkimuksen ”kipeästi” hoitoa tarvitsevia potilaita, 30 prosentilla Raptivaa saaneista potilaista saavutettiin hoitovaste, verrattuna kolmeen prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Raptivaan liittyy?

Raptivan yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat lievät tai keskivaikeat flunssankaltaiset oireet, kuten päänsärky, kuume, vilunväreet, pahoinvointi, lihaskipu sekä leukosytoosi ja lymfositosyysi (lisääntynyt valkoisten verisolujen määrä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Raptivan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Raptivaa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) efalitsumabille tai Raptivan muille valmistusaineille. Raptivaa ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on ollut syöpä, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai jokin muu vakava infektio, joilla on jokin muu psoriaasin muoto tai joilla on heikentynyt vastustuskyky.

Miksi Raptiva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että psoriaasi on vakavampi hoitoa ”kipeästi” tarvitsevilla potilailla ja että Raptivan teho on erittäin merkityksellinen näille potilaille. Tämän vuoksi komitea katsoi, että Raptivan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista plakkipсориаasia sairastavien aikuispotilaiden hoidossa, joilla muut systeemiset hoidot, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti ja PUVA, eivät saa aikaan vastetta tai ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Raptivalle.

Muita tietoja Raptivasta:

Euroopan komissio myönsi Serono Europe Ltd. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Raptivaa varten 20. syyskuuta 2004.

Raptivaa koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2007.