

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****RAPTIVA****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce que Raptiva ?**

Raptiva se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant permettant la préparation d'une solution injectable. La substance active de Raptiva est l'efalizumab (100 mg/ml).

**Dans quel cas Raptiva est-il utilisé ?**

Raptiva est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques (responsable de plaques rouges et squameuses sur la peau) chronique (au long cours) modéré à sévère. On l'utilise chez les patients n'ayant pas répondu à d'autres traitements systémiques (qui se disséminent dans tout l'organisme) contre le psoriasis ou qui sont intolérants à ce type de traitements, comme la ciclosporine, le méthotrexate et la PUVAthérapie (psoralène et ultraviolets A). La PUVAthérapie est un type de traitement qui consiste à administrer au patient un médicament contenant une substance appelée « psoralène » avant de l'exposer à une lumière ultraviolette.

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

**Comment Raptiva est-il utilisé ?**

Tout traitement par Raptiva doit être instauré par un médecin spécialiste de la dermatologie (traitement des maladies de la peau). Le traitement s'étale sur 12 semaines avec une première dose de 0,7 mg par kilogramme de poids corporel, suivie par des injections de 1,0 mg/kg chaque semaine. Raptiva est administré par une injection sous la peau. La dose unique maximale est de 200 mg. Le traitement est uniquement poursuivi chez les patients répondant au traitement. Après avoir suivi une formation spécifique, et si leur médecin estime que cela est utile, les patients peuvent être autorisés à pratiquer eux-mêmes leurs injections. Raptiva doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des problèmes de foie ou de rein.

**Comment Raptiva agit-il ?**

La substance active contenue dans Raptiva, l'efalizumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se fixer à une structure spécifique (appelée antigène) présente sur la surface des cellules de l'organisme.

L'efalizumab a été conçu pour se fixer à une partie d'une protéine appelée LFA-1 présente sur la surface des lymphocytes : un type de globules blancs participant au processus inflammatoire. Étant donné que la LFA-1 joue un rôle important dans l'adhésion des lymphocytes aux cellules de la peau, l'efalizumab permet de réduire l'inflammation cutanée responsable du psoriasis. Ainsi, on obtient une amélioration des symptômes de la maladie.

### **Quelles études ont été menées avec Raptiva ?**

Raptiva a été étudié au cours de cinq études principales portant sur plus de 3000 patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Ces études ont à la fois inclus des patients n'ayant jamais pris d'autres traitements contre le psoriasis dans le passé et des patients ayant déjà essayé d'autres traitements. Dans la cinquième étude, 526 patients sur les 793 inclus avaient un « fort besoin » de traitement, car ils avaient soit échoué avec un autre traitement, soit étaient intolérants à d'autres traitements systémiques. Au cours de chacune de ces études, l'efficacité de Raptiva a été comparée à celle d'un placebo (traitement factice). La principale mesure d'efficacité était la proportion de patients ayant « répondu » au traitement après 12 semaines, c'est-à-dire la proportion de patients ayant obtenu une amélioration d'au moins 75 % de leurs scores symptomatiques.

### **Quel est le bénéfice démontré par Raptiva au cours des études ?**

Raptiva était plus efficace que le placebo dans l'amélioration des symptômes du psoriasis. Pris dans leur ensemble, les résultats des quatre premières études ont montré que 320 (26 %) des 1213 patients ayant reçu 1,0 mg/kg de Raptiva par semaine ont répondu au traitement comparé à 25 (4 %) des 715 patients sous placebo. Les résultats étaient similaires à la fois chez les patients ayant reçu un traitement dans le passé et chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement systémique contre le psoriasis.

Au cours de la cinquième étude, 166 (31 %) des 529 patients recevant Raptiva ont répondu au traitement, par rapport à 11 (4 %) des 264 patients sous placebo. Chez les patients de cette étude ayant un « fort besoin de traitement », 30 % de ceux ayant reçu Raptiva ont répondu au traitement, par rapport à 3 % des patients sous placebo.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Raptiva ?**

Les effets secondaires les plus courants avec Raptiva (observés chez plus d'1 patient sur 10) sont des symptômes de type grippaux faibles à modérés comprenant maux de tête, fièvre, frissons, nausées (envie de vomir), myalgie (douleur musculaire) et leucocytose et lymphocytose (augmentation du nombre de globules blancs). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Raptiva, veuillez vous reporter à la notice.

Raptiva ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à l'efalizumab ou à l'un des autres composants. Raptiva ne doit pas être utilisé chez les patients ayant souffert d'un cancer, souffrant de tuberculose active ou de toute autre infection sévère, souffrant d'un autre type de psoriasis ou dont le système immunitaire est affaibli.

### **Pourquoi Raptiva a-t-il été approuvé ?**

Le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) a noté que le psoriasis était plus sévère chez les personnes en « fort besoin de traitement » et que l'efficacité de Raptiva est donc acceptable chez ce type de patients. Par conséquent, le Comité a décidé que le rapport bénéfice/risque de Raptiva était favorable dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère n'ayant pas obtenu de réponse, ou présentant une contre-indication ou étant intolérants à d'autres thérapies systémiques comprenant la ciclosporine, le méthotrexate et la PUVAthérapie. Le Comité a émis un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de Raptiva.

### **Autres informations relatives à Raptiva :**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Raptiva à Serono Europe Ltd. le 20 septembre 2004.

L'EPAR complet est disponible: [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé : 10-2007.**