

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**RAPTIVA****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Raptiva?

A Raptiva porból és oldószerből áll, amelyekből oldatos injekciót készítenek. Az efalizumab nevű hatóanyagot tartalmazza (100 mg/ml).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Raptiva?

A Raptivát a közepesen súlyos/súlyos, krónikus (hosszan tartó) plakkos pikkelysömörben (a bőrön vörös, pikkelyes foltokat okozó betegség) szenvedő felnőttek kezelésére használják. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható) kezelése eredménytelen volt vagy nem alkalmazható, beleértve a ciklosporint, a metotrexátot és a PUVA-t (pszoralen és ultraibolya-A fény). A PUVA olyan kezelés, amelynél a beteg egyfajta anyagot, úgynevezett „pszoralent” tartalmazó gyógyszer kap, mielőtt ultraibolya fénnel kezelnék.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Raptivát?

A Raptiva-kezelést a bőrgyógyász (bőrbetegségek kezelése) területére szakosodott orvosnak kell megkezdnie. 12 hetes ciklusban adják, első adagja 0,7 mg/testtömeg-kilogramm, amelyet 1,0 mg/kg adagolású, hetente adott injekciók követnek. A Raptivát bőr alá adott injekcióval adják be. A legnagyobb egyszeri adag 200 mg. A terápia csak azoknál a betegeknél folytatható, akik a kezelésre reagálnak. A betegek oktatást követően saját maguknak is beadhatják az injekciót, amennyiben az orvos így látja jónak. A Raptiva a vese- vagy májproblémában szenvedő betegeknél körültekintően alkalmazandó.

Hogyan fejti ki hatását a Raptiva?

A Raptiva hatóanyaga, az efalizumab egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (egyfajta fehérje), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a test sejtjeinek felületén található, meghatározott struktúrákat (antigént) felismerjenek, és azokhoz kötődjenek. Az efalizumabot úgy alakították ki, hogy a fehérvérsejtek gyulladásos folyamatokban részt vevő egyik fajtája, a limfociták felületén található, úgynevezett LFA-1 fehérje egy részéhez kötődjön. Mivel az LFA-1 fontos abban, hogy segítse a limfociták kötődését a bőr sejtjeihez, az efalizumab csökkenti a bőrben zajló gyulladást, amely a pikkelysömört okozza. Ez javítja a betegség tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Raptivát?

A Raptivát öt fő vizsgálatban tanulmányozták, több mint 3000, közepesen súlyos/súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg részvételével. A vizsgálatokba egyrészt olyan betegeket vettek fel, akik a pikkelysömörre korábban nem kaptak kezelést, másrészt olyanokat, akik más kezelésben is részesültek. Az ötödik vizsgálatban a 793 beteg közül 526 különleges kezelést igényelt, mivel más szisztémás kezelésre nem reagáltak, vagy azok az esetükben nem voltak alkalmazhatók. A Raptiva hatékonyságát az összes vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatékonyság fő mércéje azon betegek aránya volt, akik a 12 hét elteltével reagáltak a kezelésre, azaz tüneteik pontszáma 75%-kal vagy nagyobb mértékben javult.

Milyen előnyei voltak a Raptiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Raptiva a placebóhoz képest hatékonyabban csökkentette a pikkelysömör tüneteit. Az első négy vizsgálat eredményeit együtt vizsgálva megállapítható, hogy a hetente egyszer 1,0 mg/kg Raptivával kezelt 1213 betegből 320 (26%) reagált a kezelésre, a 715 placebóval kezelt beteg esetében megfigyelt 25-höz (4%) képest. Az eredmények hasonlóak voltak azoknál a betegeknél, akik a pikkelysömörre korábban szisztémás kezelést kaptak, illetve nem kaptak.

Az ötödik vizsgálatban a Raptivával kezelt 529 betegből összesen 166 (31%) reagált a kezelésre, a placebóval kezelt 264 betegnél megfigyelt 11-hez (4%) képest. Ebben a vizsgálatban kizárólag a különleges kezelést igénylő betegeket nézve a Raptivával kezelték 30%-a reagált a kezelésre, szemben a placebóval kezelt betegekkel, ahol ez az arány 3% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Raptiva alkalmazása?

A Raptiva leggyakoribb (10 betegből 1-nél több esetben megfigyelt) mellékhatásai az enyhe/közepesen súlyos influenzaszerű tünetek, beleértve a fejfájást, a lázat, a borzongást, az émelygést (rosszullét), az izomfájdalmat, valamint a leukocitózist és limfocitózist (a fehérvérsejtek számának emelkedése). Kérjük, hogy a Raptiva használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

A Raptivát nem szabad alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az efalizumabra vagy a készítmény bármely összetevőjére. Szintén nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek daganatos betegségük volt, aktív tuberkulózisban vagy más súlyos fertőzésben, vagy más típusú pikkelysömörben szenvednek, vagy szervezetük védekező képessége leromlott.

Miért engedélyezték a Raptiva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a pikkelysömör a különleges kezelést igénylő betegek esetében súlyosabb, így a Raptiva hatékonysága e betegek szempontjából lényeges. Ezért a bizottság úgy döntött, hogy a Raptiva előnyei meghaladják a kockázatokat azon közepesen súlyos/súlyos, krónikus plakkos pikkelysömörben szenvedő, felnőtt betegek kezelése terén, akik más szisztémás terápiákra, többek között ciklosporinra, metotrexátra és PUVA-ra nem reagáltak, azokat nem tolerálják, illetve esetükben ellenjavallat állapítható meg. A bizottság javasolta a Raptivára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Raptivával kapcsolatos egyéb információ:

2004. szeptember 20-án az Európai Bizottság a Serono Europe Ltd. részére a Raptivára vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Raptivára vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2007.