

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**RAPTIVA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Raptiva?

Raptiva si presenta sotto forma di polvere e solvente miscelate per ottenere una soluzione iniettabile. Contiene il principio attivo efalizumab (100 mg/ml).

Per che cosa si usa Raptiva?

Raptiva si usa per il trattamento di adulti affetti da psoriasi a placche cronica (di lunga data) da moderata a grave (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle). È utilizzato in pazienti che non hanno risposto o che non possono assumere altre terapie sistemiche (che interessano tutto il corpo) della psoriasi, inclusi ciclosporina, metotressato e PUVA (psoralene + raggi UVA). La terapia PUVA è un tipo di trattamento durante il quale il paziente riceve un medicinale contenente un composto chiamato "psoralene" prima di essere esposto ai raggi ultravioletti. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Raptiva?

Il trattamento con Raptiva deve essere iniziato da un medico specializzato in dermatologia (il trattamento delle malattie della pelle). Raptiva viene somministrato, mediante iniezione sotto la pelle, in cicli da 12 settimane, con una prima dose da 0,7 mg per chilo di peso corporeo, seguita da iniezioni settimanali da 1,0 mg/kg. La dose singola massima è 200 mg. La terapia deve essere continuata soltanto nei pazienti che rispondono al trattamento. Una volta istruiti adeguatamente e se il medico lo ritiene appropriato, i pazienti possono autoiniettarsi il medicinale. Raptiva deve essere usato con cautela nei pazienti che hanno problemi al fegato o ai reni.

Come agisce Raptiva?

Il principio attivo presente in Raptiva, efalizumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (detta antigene) che è presente sulla superficie delle cellule del corpo. Efalizumab è stato concepito per legarsi a parte di una proteina chiamata LFA-1 presente sulla superficie dei linfociti, un tipo di globuli bianchi coinvolti nel processo infiammatorio. Poiché LFA-1 svolge un ruolo importante nell'aiutare i linfociti ad aderire alle cellule della pelle, efalizumab riduce l'infiammazione della pelle che causa la psoriasi. In questo modo migliorano i sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Raptiva?

Raptiva è stato analizzato in cinque studi principali che hanno coinvolto più di 3.000 pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave. Gli studi hanno incluso sia pazienti che non avevano assunto in passato altri trattamenti per la psoriasi sia pazienti che ne avevano assunti. Nel quinto studio, 526 dei 793 pazienti erano “altamente bisognosi”, in quanto non avevano risposto ad altri trattamenti sistemici o non li potevano assumere. In tutti gli studi, l’efficacia di Raptiva è stata confrontata con quella del placebo (una sostanza farmacologicamente inerte). La principale misura dell’efficacia è stata la proporzione di pazienti che “rispondevano” al trattamento dopo 12 settimane, ossia mostravano un miglioramento del punteggio di valutazione dei sintomi uguale o superiore al 75%.

Quali benefici ha mostrato Raptiva nel corso degli studi?

Raptiva è risultato più efficace del placebo nel migliorare i sintomi della psoriasi. Considerando i risultati dei primi quattro studi nel loro insieme, 320 (26%) dei 1.213 pazienti trattati con Raptiva alla dose di 1,0 mg/kg alla settimana hanno risposto al trattamento, rispetto a 25 (4%) dei 715 che hanno ricevuto il placebo. I risultati conseguiti sono stati simili nei pazienti che avevano ricevuto in precedenza trattamenti sistemici per la psoriasi e nei pazienti che non li avevano ricevuti. Nel quinto studio, complessivamente 166 (31%) dei 529 pazienti trattati con Raptiva hanno risposto al trattamento rispetto a 11 (4%) dei 264 trattati con placebo. Considerando soltanto i pazienti “altamente bisognosi” di questo studio, il 30% di quelli trattati con Raptiva ha risposto al trattamento rispetto al 3% di quelli che hanno ricevuto il placebo.

Qual è il rischio associato a Raptiva?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Raptiva (osservati in più di 1 paziente su 10) sono sintomi similinfluenzali da lievi a moderati, inclusi mal di testa, febbre, brividi, nausea, mialgia (dolore muscolare), e leucocitosi e linfocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi). Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Raptiva, si rimanda al foglio illustrativo. Raptiva non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad efalizumab o ad altri ingredienti del medicinale. Non deve inoltre essere utilizzato in pazienti che sono stati affetti da cancro, che presentano tubercolosi attiva o altra grave infezione, psoriasi di altro tipo, o con bassi livelli di immunità.

Perché è stato approvato Raptiva?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha notato che la psoriasi era più grave nei pazienti “altamente bisognosi” e che l’efficacia di Raptiva per questi pazienti è rilevante. Il comitato ha quindi ritenuto che i benefici di Raptiva superano i suoi rischi per il trattamento di pazienti adulti affetti da psoriasi a placche cronica da moderata a grave che non hanno risposto, o che presentano una controindicazione o che sono intolleranti, ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotressato e PUVA. Il comitato ha pertanto raccomandato di rilasciare a Raptiva l’autorizzazione all’immissione in commercio.

Altre informazioni su Raptiva

Il 20 settembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato a Serono Europe Ltd. un’autorizzazione all’immissione in commercio per Raptiva, valida in tutta l’Unione europea.

Per la versione completa dell’EPAR di Raptiva cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10 2007.