

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**RAPTIVA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Raptiva?

Raptiva yra milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos efalizumabo (100 mg/ml).

Kam vartojamas Raptiva?

Raptiva skiriamas suaugusių pacientų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine (ilgai trunkančia) plokšteline psoriaze (liga, kuria sergant ant odos atsiranda raudonos pleiskanojančios dėmės), gydymui. Jis skiriamas pacientams, kuriems kitas sisteminis (visą organizmą veikiantis) psoriazės gydymas, įskaitant gydymą ciklosporinu, metotreksatu ar PUVA (gydymą psoralenu ir ultravioletiniais-A spinduliais) buvo neveiksmingas arba kurie šio gydymo netoleruoja. PUVA yra tokio pobūdžio gydymas, kai pacientas prieš švitinimą ultravioletiniais spinduliais vartoja vaistus, kurių sudėtyje yra junginio, vadinamo „psoralenu“.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Raptiva?

Gydymą Raptiva turi pradėti gydytojas dermatologas (odos ligų gydytojas). Skiriamas 12 savaičių gydymo kursas, sušvirkščinama pradinė injekcija 0,7 mg kilogramui kūno svorio, toliau kas savaitę švirkščinama po 1,0 mg/kg kūno svorio. Raptiva skirtas poodinėms injekcijoms. Maksimali vienkartinė dozė yra 200 mg. Gydymą galima tęsti tik tiems pacientams, kuriems jis buvo veiksmingas. Po atitinkamų mokymų pacientai gali patys švirkšti šį vaistą, jei jų gydytojas tai leidžia. Pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, Raptiva reikia skirti atsargiai.

Kaip veikia Raptiva?

Veiklioji Raptiva medžiaga efalizumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas yra toks antikūnas (baltymo rūšis), kuris atpažįsta specifinę struktūrą (vadinamą antigenu), randamą organizmo ląstelių paviršiuje, ir prie jos prisijungia. Efalizumabo paskirtis - prisijungti prie baltymo, vadinamo LFA-1, dalies, esančios ant limfocitų (baltųjų kraujo kūnelių, dalyvaujančių uždegiminiuose procesuose) paviršiaus. Kadangi LFA-1 atlieka svarbų vaidmenį, nes skatina limfocitų prikibimą prie odos ląstelių, efalizumabas sumažina odos uždegimą, sukeliantį psoriazę. Tokiu būdu palengvinami ligos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Raptiva?

Raptiva buvo tiriamas, atliekant penkis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 3000 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze. Tyrimai apėmė ir tuos pacientus, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo psoriazės, ir tuos, kurie buvo gydyti kitais būdais. Penktajame tyrime dalyvavo 526 pacientai iš 793, kuriems ypač reikėjo pagalbos, kadangi kitas sisteminis gydymas jiems buvo neveiksmingas arba jie šio gydymo netoleravo. Visų tyrimų metu Raptiva veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 12 savaičių pasireiškė atsakas į gydymą, procentas, parodantis, kad ligos simptomų sumažėjo 75 proc. ar daugiau.

Kokia Raptiva nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Mažinant psoriazės simptomus, Raptiva pasirodė veiksmingesnis už placebo. Pagal rezultatus, bendrai gautus iš pirmųjų keturių tyrimų, buvo nustatyta, kad 320 (26 proc.) iš 1213 pacientų, vartojusių 1,0 mg/kg Raptiva per savaitę, gydymas buvo veiksmingas, o tarp vartojusių placebo gydymo poveikį pajuto 25 (4 proc.) iš 715 pacientų. Pacientų, kuriems anksčiau buvo taikomas sisteminis psoriazės gydymas, ir pacientų, kuriems gydymas nebuvo taikomas, rezultatai buvo panašūs. Penktojo tyrimo metu iš viso 166 (31 proc.) iš 529 Raptiva vartojusių pacientų gydymas buvo veiksmingas, lyginant su 11 (4 proc.) iš 264 pacientų, vartojusių placebo. Vertinant tik tuos tyrimuose dalyvavusius pacientus, kuriems ypač reikėjo pagalbos, 30 proc. šių Raptiva vartojusių pacientų pasireiškė atsakas į gydymą, o tarp placebo vartojusių pacientų tokių buvo 3 proc.

Kokia su Raptiva vartojimu siejama rizika?

Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai reiškiniai, vartojant Raptiva (pastebėti daugiau kaip 1 pacientui iš 10), yra nežymūs ir vidutinio stiprumo gripo požymiai, įskaitant galvos skausmą, karščiavimą, šaltkrėtį, šleikštulį (pykinimą), mialgiją (raumenų skausmą) ir leukocitozę bei limfocitozę (padidėjusį baltųjų kraujo kūnelių skaičių). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Raptiva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Raptiva neturi būti skiriamas pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) efalizumabui ar kuriai nors kitai sudėtinei vaisto daliai. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems vėžiu, aktyvia tuberkulioze ar kita sunkia infekcija, taip pat turintiems kito tipo psoriazės ar silpną imunitetą.

Kodėl Raptiva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) pažymėjo, kad pacientai, kuriems ypač reikia pagalbos, serga sunkesnės formos psoriaze, ir Raptiva veiksminga šiems pacientams. Todėl Komitetas nusprendė, kad Raptiva nauda didesnė už jo keliamą riziką, kai vaistas skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plokšteline psoriaze, kai kitas sisteminis psoriazės gydymas, įskaitant gydymą ciklosporinu, metotreksatu ar PUVA buvo neveiksmingas, kontraindikuotinas arba kai pacientai šio gydymo netoleruoja. Komitetas rekomendavo suteikti Raptiva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Raptiva:

Europos Komisija 2004 m. rugsėjo 20 d. bendrovei „Serono Europe Ltd.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Raptiva rinkodaros teisę.

Išsamų Raptiva EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-10.