

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**RAPTIVA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Raptiva?

Raptiva ir pulveris un šķīdinātājs injicējama šķīduma pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu efalizumabu (100 mg/ml).

Kāpēc lieto Raptiva?

Raptiva lieto, lai pieaugušajiem ārstētu vidēji smagu un smagu hronisku (ieilgušu) plankumu psoriāzi (slimību, kuras rezultātā uz ādas veidojas sārti, zvīņaini laukumi). Preparātu lieto, lai ārstētu pacientus, kas nav reaģējuši uz citiem sistēmiskiem (spējīgiem iedarboties uz visu ķermeni) līdzekļiem psoriāzes ārstēšanai, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu un PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombinācija), kā arī, lai ārstētu pacientus, kuri nevar izmantot minētos līdzekļus. PUVA terapijas laikā pacients saņem preparātu, kurā ir tā sauktais „psoralēns”, kas pirms tam apstrādāts ar ultravioletajiem stariem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Raptiva?

Raptiva terapija ir jāuzsāk ārstam, kurš specializēties dermatoloģijā (ādas slimību ārstēšanā). Preparāts tiek ievadīts 12 nedēļas, kur pirmā deva ir 0,7 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara, bet turpmāk reizi nedēļā ir jāievada 1,0 mg/kg. Raptiva injicē zem ādas. Maksimālā deva ir 200 mg. Ārstēšana jāturpina tikai tiem pacientiem, kuri ir reaģējuši uz preparātu. Pēc apmācības pacients preparātu var injicēt pats, ja ārsts uzskata, ka tas ir iespējams. Ja pacientam ir aknu vai nieru darbības traucējumi, Raptiva jālieto piesardzīgi.

Kā Raptiva darbojas?

Raptiva aktīvā viela efalizumabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonālā antivielā (proteīnu veids), ir izveidota, lai atpazītu specifisku struktūru (tā saukto antigēnu) uz ķermenī esošo šūnu virsmas un saistītos ar to. Efalizumabs ir izveidots, lai saistītos ar tā saukto LFA-1 proteīnu, kas atrodas uz limfocītu virsmas. Limfocīti ir baltie asinsķermenīši, kas iesaistīti iekaisuma procesā. Tā kā LFA-1 ir nepieciešams, lai limfocīti varētu piestiprināties ādas šūnām, efalizumabs samazina ādas iekaisumu, kas ir psoriāzes cēlonis. Tas samazina slimības simptomus.

Kā noritēja Raptiva izpēte?

Raptiva tika pētīts piecos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 3000 pacientu ar vidēji smagu vai smagu plankumu psoriāzi. Pētījumos tika iekļauti gan pacienti, kuri iepriekš nebija lietojuši citus

līdzekļus pret psoriāzi, gan arī pacienti, kuri šādus līdzekļus bija lietojuši. Piektajā pētījumā 526 no 793 pacientiem ārstēšana bija “īpaši nepieciešama”, jo viņi nebija reaģējuši uz citiem sistēmiskajiem līdzekļiem vai arī nevarēja šādus līdzekļus izmantot. Visos pētījumos *Raptiva* bija efektīvāks par placebo (indiferentu vielu). Efektivitātes galvenais kritērijs bija to pacientu īpatsvars, kuri “reaģēja” uz 12 nedēļas ilgo ārstēšanu, proti, viņu simptomi bija samazinājušies par vismaz 75%.

Kāds ir *Raptiva* iedarbīgums šajos pētījumos?

Raptiva psoriāzes simptomus samazināja daudz labāk nekā placebo. Apkopojot pirmo četru pētījumu rezultātus, uz ārstēšanu reaģēja 320 (26%) no 1213 pacientiem, kuri bija saņēmuši 1,0 mg/kg *Raptiva* nedēļā un 25 (4%) no 715 pacientiem, kuri bija saņēmuši placebo. Tas, vai pacients pirms pētījuma bija saņēmis sistēmiskus līdzekļus pret psoriāzi, rezultātus neietekmēja.

Piektajā pētījumā uz ārstēšanu reaģēja 166 (31%) no 529 pacientiem, kuri bija saņēmuši *Raptiva*, un 11 (4%) no 264 pacientiem, kuri bija saņēmuši placebo. Analizējot tikai tos pacientus, kuriem ārstēšana bija “īpaši nepieciešama”, uz ārstēšanu reaģēja 30% pacientu, kuri bija saņēmuši *Raptiva* un 3% pacientu, kuri bija saņēmuši placebo.

Kāds pastāv risks, lietojot *Raptiva*?

Visbiežāk sastopamās *Raptiva* lietošanas blakusparādības (konstatētas vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir viegli vai mēreni gripai līdzīgi simptomi, tostarp galvassāpes, drudzis, drebuļi, nelabums (slikta dūša), mialģija (sāpes muskuļos), kā arī leikocitoze un limfocitoze (palielināts balto asinsķermenīšu skaits). Visu *Raptiva* izraisīto blakusparādību pilnu aprakstu skatīt zāļu lietošanas pamācībā.

Raptiva nedrīkst lietot cilvēki ar iespējamu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret efalizumabu vai arī jebkuru no pārējām sastāvdaļām. Šo preparātu nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir ļaundabīgs audzējs, aktīvā tuberkuloze, jebkura cita smaga infekcijas slimība, vai kuri slimo ar citiem psoriāzes veidiem, kā arī pacienti ar novājinātu imunitāti.

Kāpēc apstiprināja *Raptiva*?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) atzina, ka psoriāze daudz smagāk skar pacientus, kuri nereaģē uz citiem līdzekļiem vai arī nevar šādus līdzekļus lietot, un *Raptiva* iedarbīgums šiem pacientiem ir ļoti svarīgs. Tādēļ komiteja nolēma, ka pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu un smagu hronisku plankumu psoriāzi, kuri nav reaģējuši uz citiem sistēmiskajiem ārstnieciskajiem līdzekļiem, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu un *PUVA*, nevar šos līdzekļus lietot vai arī nepanes tos, ieguvumi, lietojot *Raptiva*, pārsniedz ar tā lietošanu saistīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Raptiva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Raptiva*:

Eiropas Komisija 2004. gada 20. septembrī piešķīra *Raptiva* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Serono Europe Ltd*.

Pilns *Raptiva* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 10-2007.