

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEA (EPAR)**RAPTIVA****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg iktar tagħrif dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (li hu wkoll parti mill-EPAR) jew kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhi Raptiva?

Raptiva hija trab u solvent li tithallat f'soluzzjoni għall-injezzjoni. Hija fiha s-sustanza attiva efalizumab (100 mg/ml).

Għal xiex tintuża Raptiva?

Raptiva tintuża fil-kura ta' adulti bi psorjasi tal-plakek (marda li tikkaġuna rqajja' homor bil-qxur fuq il-ġilda). Hija tintuża f'pazjenti li naqsu milli jirrispondu jew li ma jistgħux jiehdu trattamenti sistemiċi (għall-ġisem kollu) oħra għall-psorjasi, inklużi ciclosporin, methotrexate u PUVA (psoralen ultraviolet-A). PUVA huwa tip ta' trattament fejn il-pazjent jirċievi mediċina li fiha tahlita msejha 'psoralen' qabel ma jkun espost għal dawl ultravjola.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

Kif tintuża Raptiva?

Il-kura b'Raptiva għandha tinbeda minn tabib li jispesjalizza fid-dermatologija (il-kura ta' kondizzjonijiet tal-ġilda). Hija tingħata bħala kors ta' 12-il ġimgħa, bl-ewwel doża ta' 0.7 mg għal kull kilogramm ta' piż korporali segwita minn injezzjonijiet ta' kull ġimgħa ta' 1.0 mg/kg. Raptiva tingħata b'injezzjoni taht il-ġilda. Doża waħda massima hija 200 mg. It-terapija għandha titkompla biss f'pazjenti li rrispondew għal kura. Il-pazjenti, ġa la darba jiġu mharrġa, jistgħu jinjettaw lilhom infushom, jekk it-tabib tagħhom jahseb li dan huwa addattat. Raptiva għandha tintuża bil-kawtela f'pazjenti li għandhom problemi bil-fwied u l-kliewi tagħhom.

Kif taħdem Raptiva?

Is-sustanza attiva f'Raptiva, efalizumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li ġie mfassal biex jagħraf u jorbot ma' struttura speċifika (imsejha antigen) li tinsab fuq il-wieċ ta' ċelloli fil-ġisem. Efalizumab ġie mfassal biex jorbot ma' parti ta' proteina msejha LFA-1 fuq il-wieċ tal-limfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demmi li hija involuta fil-proċess ta' l-infjammazzjoni. Peress li LFA-1 hija importanti sabiex tgħin il-limfoċiti jehlu maċ-ċelloli fil-ġilda, efalizumab inaqas l-infjammazzjoni li tikkaġuna psorjasi fil-ġilda.

Kif ġiet studjata Raptiva?

Raptiva ġiet studjata f'ħames studji ewlenin li jinvolu aktar minn 3,000 pazjent bi psorjasi tal-plakek moderata għal severa. L-istudji inkludew pazjenti li ma kienux ħadu kuri oħra għal psorjasi fil-passat, kif ukoll dawk li kienu ħadu kuri oħra. Fil-ħames studju, 526 mis-793 pazjent kienu 'ta' b'zonn għoli',

peress li naqsu milli jirrispondu għal jew ma setgħux jiehdu kuri sistemiċi ohra. Fl-istudji kollha, l-effettività ta' Raptiva kienet imqabbla ma' dik ta' placebo (kura finta). Il-miżura ewlenija ta' l-effettività kienet il-proporzjon ta' pazjenti li 'irrispondew' għal kura wara 12-il ġimgha, li tfisser li l-iskors tas-sintomi tjiebu b'75% jew aktar.

X'benefiċċju uriet Raptiva waqt l-istudji?

Raptiva kienet aktar effettiva minn placebo biex ittejjeb is-sintomi ta' psorjasi. F'harsa lejn ir-rizultati ta' l-ewwel erba' studji meħudin flimkien, 320 (26%) mill-1,213-il pazjent li kienu qed jirċievu 1.0 mg/kg Raptiva kull ġimgha irrispondew għal kura, meta mqabbla ma' 25 (4%) tas-715 li kienu qed jirċievu placebo. Ir-rizultati kienu simili f'dawk li hađu u dawk li ma kinux hađu qabel kuri sistemiċi għal psorjasi.

Bhala total, fil-hames studju, 166 (31%) mill-529-il pazjent li kienu qed jirċievu Raptiva irrispondew għal kura, meta mqabbla ma' 11 (4%) tal-264 li kienu qed jirċievu placebo. F'harsa lejn il-pazjenti bi 'htigijiet għoljin' biss, 30% ta' dawk li kienu qed jirċievu Raptiva irrispondew għal kura, imqabbla ma' 3% ta' dawk li kienu qed jirċievu placebo.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Raptiva?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Raptiva (dehru f'aktar minn pazjent 1 f'kull 10) huma sintomi ta' influwenza hfiyf għal moderati inklużi uġigh ta' ras, deni, tertir, nawzja (dardir), majalgja (uġigh fil-muskoli), u lewkoċitozi u limfoċitozi (żieda fl-ghadd taċ-ċelloli bojod tad-demm). Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha irrapportati b'Raptiva, ara l-Fuljett ta' Taghrif. Raptiva m'għandhiex tintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal efalizumab jew għal kwalunkwe sustanzi ohra tiegħu. M'għandhiex tintuża ukoll f'pazjenti li kellhom il-kanċer, li għandhom tuberkulozi attiva jew xi infezzjoni severa ohra, li kellhom tipi ohra ta' psorjasi, jew li għandhom livelli baxxi ta' immunità.

Għaliex giet approvata Raptiva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li l-psorjasi kienet aktar severa f'pazjenti bi 'htigijiet għolja', u li l-effettività ta' Raptiva hija relevanti għal dawn il-pazjenti. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Raptiva huma akbar mir-riskji tagħha għal kura ta' pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakek kronika, severa jew moderata li naqsu milli jirrispondu għal, jew li għandhom kontra-indikazzjoni għal, jew li mhumiex tolleranti għal terapiji sistemiċi ohra inklużi ciclosporin, methotrexate u PUVA. Il-Kumitat irrikmanda li Raptiva tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Taghrif iehor dwar Raptiva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Raptiva valida għall-Unjoni Ewropea kollha lil Serono Europe Ltd. fl-20 ta' Settembru 2004.

L-EPAR shih għal Raptiva huwa disponibbli minn [hawn](#).

Dan is-sommarju gie agġornat l-ahhar f'10-2007.