

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**RAPTIVA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Raptiva?

Raptiva is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het bevat de werkzame stof efalizumab (100 mg/ml).

Wanneer wordt Raptiva voorgeschreven?

Raptiva wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige chronische (aanhoudende) plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige vlekken veroorzaakt op de huid). Het wordt toegediend aan patiënten die niet reageerden op andere systemische (volledig lichaam) behandelingen van psoriasis, inclusief ciclosporine, methotrexaat en PUVA (psoraleen ultraviolet-A) dan wel deze niet konden verdragen. PUVA is een behandeling waarbij de patiënt eerst een geneesmiddel op basis van psoraleen toegediend krijgt en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Raptiva gebruikt?

De behandeling met Raptiva moet worden gestart door een arts die gespecialiseerd is in dermatologie (de behandeling van huidziekten). De behandeling duurt 12 weken, met een startdosis van 0,7 mg/kg lichaamsgewicht gevolgd door wekelijkse injecties van 1,0 mg/kg. Raptiva wordt vlak onder de huid ingespoten. De maximale enkelvoudige dosis bedraagt 200 mg. De behandeling mag uitsluitend worden voortgezet bij patiënten die een goede respons vertonen op de behandeling. Patiënten kunnen, nadat hen dat is geleerd, de injectie bij zichzelf toedienen op voorwaarde dat hun arts dit passend vindt. Voorzichtigheid is geboden wanneer Raptiva wordt toegediend aan patiënten met lever- of nierproblemen.

Hoe werkt Raptiva?

De werkzame stof in Raptiva, efalizumab, is een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een antilichaam (een soort eiwit) dat een specifieke structuur (een antigen genaamd) die wordt aangetroffen op het oppervlak van bepaalde cellen in het lichaam herkent en daaraan bindt. Efalizumab is een antilichaam dat zich specifiek bindt aan een deel van een eiwit, LFA-1, op het oppervlak van lymfocyten, een witte bloedcel die betrokken is bij het ontstekingsproces. Daar LFA-1 ervoor zorgt dat de lymfocyten vast blijven zitten aan de cellen in de huid, vermindert efalizumab de ontsteking in de huid die psoriasis veroorzaakt. Dit heeft een gunstig effect op de symptomen van de ziekte.

Hoe is Raptiva onderzocht?

Raptiva is onderzocht in vijf hoofdstudies waarbij meer dan 3000 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis betrokken waren. De studies omvatten zowel patiënten die in het verleden nog geen andere behandeling tegen psoriasis hadden gekregen als patiënten die wel reeds andere behandelingen hadden gekregen. In de vijfde studie waren 526 van de 793 patiënten 'high need' patiënten (dat wil zeggen dat ze hard een behandeling nodig hadden), omdat ze niet hadden gereageerd op andere systemische behandelingen of deze niet verdroegen. In alle studies werd de werkzaamheid van Raptiva vergeleken met die van een placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat na 12 weken een goede respons vertoonde op de behandeling en waarbij de symptomen met 75% of meer verbeterden.

Welke voordelen bleek Raptiva tijdens de studies te hebben?

Raptiva was werkzamer dan placebo in het verbeteren van de symptomen van psoriasis. Op basis van de resultaten van de vier eerste studies samen kan worden vastgesteld dat 320 (26%) van de 1213 patiënten die 1,0 mg/kg Raptiva per week toegediend kregen een goede respons vertoonden op de behandeling, vergeleken met 25 (4%) van de 715 patiënten die een placebo toegediend kregen. De resultaten waren soortgelijk bij patiënten met of zonder voorgaande systemische behandelingen van psoriasis.

In de vijfde studie vertoonden in totaal 166 (31%) van de 529 patiënten een goede respons op de behandeling, vergeleken met 11 (4%) van de 264 patiënten die een placebo toegediend kregen. Wat enkel de 'high need' patiënten in deze studie betreft, reageerde 30% van de patiënten die Raptiva toegediend kregen gunstig op de behandeling, vergeleken met 3% van de patiënten die een placebo toegediend kreeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Raptiva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Raptiva (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn lichte tot matige griepachtige symptomen, zoals hoofdpijn, koorts, koude rillingen, nausea (misselijkheid), myalgie (spierpijn) en leucocytose en lymfocytose (verhoogd aantal witte bloedcellen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Raptiva.

Raptiva mag niet worden toegediend aan patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor efalizumab of één van de andere bestanddelen. Het mag evenmin worden toegediend aan patiënten die kanker hebben gehad, die een actieve vorm van tuberculose of een andere ernstige infectie hebben, die een andere vorm van psoriasis hebben of die een verlaagde immuniteit hebben.

Waarom is Raptiva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft vastgesteld dat psoriasis ernstiger is bij 'high-need' patiënten en dat de werkzaamheid van Raptiva voor deze patiënten relevant is. Daarom heeft het Comité besloten dat de voordelen van Raptiva groter zijn dan de risico's bij de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis die geen respons hebben gegeven op andere systemische therapieën, inclusief ciclosporine, methotrexaat en PUVA, of die deze niet mogen gebruiken of deze niet kunnen verdragen. Het heeft geadviseerd om een vergunning voor het in de handel brengen van Raptiva te verlenen.

Overige informatie over Raptiva:

De Europese Commissie heeft op 20 september 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Raptiva verleend aan Serono Europe Ltd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Raptiva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2007.