

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**RAPTIVA****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Raptiva?

O Raptiva é um pó e solvente para formação de uma solução injectável. Contém a substância activa efalizumab (100 mg/ml).

Para que é utilizado o Raptiva?

O Raptiva é usado no tratamento de adultos com psoríase em placas crónica (de longa duração), moderada a grave (uma doença que provoca lesões vermelhas e escamosas na pele). Utiliza-se em doentes que não responderam ou não toleram outros tratamentos sistémicos (em todo o organismo) contra a psoríase, incluindo a ciclosporina, o metotrexato e o PUVA (psoraleno, raios ultravioleta A). O método PUVA é um tipo de tratamento no qual se administra ao doente um medicamento que contém um composto chamado “psoraleno” antes de ser exposto a luz ultravioleta.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Raptiva?

O tratamento com Raptiva deve ser iniciado por um médico especialista em dermatologia (tratamento de doenças da pele). É administrado durante 12 semanas, sendo a primeira dose de 0,7 mg por quilograma de peso corporal, seguida de injeções semanais de 1,0 mg/kg. O Raptiva é injectado sob a pele. A dose única máxima é de 200 mg. O tratamento só deverá ser continuado em doentes que tenham respondido ao tratamento. Os doentes podem injectar sozinhos o medicamento depois de receber formação nesse sentido, se o respectivo médico o considerar adequado. O Raptiva deve ser usado com cuidado em doentes que sofram de problemas de fígado ou rins.

Como funciona o Raptiva?

A substância activa do Raptiva, o efalizumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) presente na superfície das células do organismo. O efalizumab foi criado para se ligar a uma parte de uma proteína chamada LFA-1 na superfície dos linfócitos, um tipo de glóbulo branco envolvido no processo de inflamação. Dado que a LFA-1 tem um papel importante na medida em que ajuda os linfócitos a fixarem-se às células da pele, o efalizumab reduz a inflamação cutânea que está na origem da psoríase. Este processo alivia os sintomas da doença.

Como foi estudado o Raptiva?

O Raptiva foi avaliado em cinco estudos principais que envolveram 3000 doentes com psoríase em placas moderada a grave. Os estudos incluíram doentes que nunca tinham tomado outros tratamentos contra a psoríase, assim como doentes que já tinham realizado outros tratamentos. No quinto estudo, 526 dos 793 doentes apresentavam casos de “alta necessidade”, pois não tinham respondido a outros tratamentos sistémicos ou não os tinham tolerado. Em todos os estudos, a eficácia do Raptiva foi comparada com a de um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que “responderam” ao tratamento ao fim de 12 semanas, ou seja, em que os sintomas melhoraram em 75% ou mais.

Qual o benefício demonstrado pelo Raptiva durante os estudos?

O Raptiva foi mais eficaz do que placebo no que diz respeito ao alívio dos sintomas da psoríase. Considerando os resultados dos quatro primeiros estudos em conjunto, 320 (26%) dos 1213 doentes que receberam 1,0 mg/kg de Raptiva por semana responderam ao tratamento, comparativamente a 25 (4%) dos 715 que receberam placebo. Os doentes que nunca tinham tomado qualquer tratamento sistémico contra a psoríase apresentaram resultados semelhantes. No quinto estudo, no total, 166 (31%) dos 529 doentes a receber Raptiva responderam ao tratamento, comparativamente a 11 (4%) dos 264 que receberam placebo. Considerando apenas os doentes com “alta necessidade”, 30% dos que recebiam Raptiva responderam ao tratamento, comparativamente a 3% dos que recebiam placebo.

Qual é o risco associado ao Raptiva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Raptiva (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são sintomas gripais ligeiros a moderados e incluem dores de cabeça, febre, calafrios, náuseas (enjoo), mialgia (dores musculares), leucocitose e linfocitose (aumento da contagem de glóbulos brancos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Raptiva, consulte o Folheto Informativo.

O Raptiva não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao efalizumab ou a qualquer um dos outros componentes. Também não deve ser administrado a doentes que tenham sofrido de cancro ou que sofram actualmente de tuberculose activa ou outra infecção grave, doentes afectados por outros tipos de psoríase, ou com níveis baixos de imunidade.

Por que foi aprovado o Raptiva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) considerou que a psoríase manifesta um maior nível de gravidade em doentes com “alta necessidade” e que a eficácia do Raptiva é relevante no caso destes doentes. Consequentemente, concluiu que os benefícios do Raptiva são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes adultos com psoríase em placas crónica moderada a grave que não respondem, têm uma contra-indicação, ou não toleram outros tratamentos sistémicos, incluindo a ciclosporina, o metotrexato e o PUVA. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Raptiva.

Outras informações sobre o Raptiva

Em 20 de Setembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Serono Europe Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Raptiva.

O EPAR completo sobre o Raptiva pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2007.