

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**RAPTIVA****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Raptiva?

Raptiva este o pulbere și solvent pentru o soluție injectabilă. Acesta conține substanța activă efalizumab (100 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Raptiva?

Raptiva este utilizat pentru tratarea adulților cu psoriazis vulgar moderat până la sever (cronic) (o afecțiune care provoacă plăci roșii, solzoase pe piele). Este utilizat la pacienții care nu răspund la sau care nu pot suporta alte tratamente sistemice (întregul corp) pentru psoriazis, incluzând ciclosporină, metotrexat și PUVA (psoralen ultraviolete-A). PUVA este un tip de tratament în cadrul căruia pacienții primesc un medicament conținând un compus denumit „psoralen” înainte de a fi expuși la razele ultraviolete.

Acest medicament poate fi obținut numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Raptiva?

Tratamentul cu Raptiva trebuie început de un medic dermatolog (tratarea afecțiunilor pielii). Acesta este administrat de-a lungul a 12 săptămâni, cu o primă doză de 0,7 mg/kg greutate corp urmată de injecții săptămânale de 1,0 mg/kg. Raptiva este administrat sub formă de injecție subcutanată. Doza unică maximă este de 200 mg. Tratamentul trebuie continuat doar la pacienții care au răspuns la tratament. Pacienții își pot face singuri injecția odată ce au fost instruiți dacă medicul crede că acest lucru este posibil. Raptiva trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților cu probleme hepatice sau renale.

Cum acționează Raptiva?

Substanța activă din Raptiva, efalizumab, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost proiectat să recunoască și să se atașeze de o structură specifică (numită antigen) ce poate fi găsită pe suprafața celulelor corpului. Efalizumab a fost conceput să se atașeze la o parte a unei proteine numite LFA-1 pe suprafața limfocitelor, un tip de leucocite cu rol în procesul de inflamare. Deoarece LFA-1 este importantă în procesul de atașare a limfocitelor la celulele pielii, efalizumab reduce inflamarea pielii care cauzează psoriazis. Aceasta ameliorează simptomele afecțiunii.

Cum a fost studiat Raptiva?

Raptiva a fost studiat în cinci studii principale, implicând peste 3000 de pacienți cu psoriazis în plăci moderat până la sever. Studiile au inclus pacienți care nu beneficiaseră în trecut de alte tratamente pentru psoriazis, precum și pacienți cărora li se administraseră alte tratamente. În cel de al cincilea studiu, 526 din 793 pacienți au fost considerați ca având „nevoie ridicată”, deoarece nu au răspuns la tratament sau nu au putut urma alte tratamente sistemice. În cazul tuturor studiilor, eficiența Raptiva a fost comparată cu cea a unei substanțe placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți care „au răspuns” la tratament după 12 săptămâni, în sensul în care simptomele s-au ameliorat cu 75% sau mai mult.

Ce beneficii a prezentat Raptiva în timpul studiilor?

Raptiva a fost mai eficient decât placebo în ceea ce privește ameliorarea simptomelor psoriazisului. Luând în calcul rezultatele primelor patru studii cumulate, 320 (26%) din cei 1213 pacienți cărora li s-a administrat săptămânal 1,0 mg/kg de Raptiva au răspuns la tratament față de 25 (4%) din cei 715 pacienți cărora li s-a administrat placebo. Rezultatele au fost similare în cazul celor care au urmat și care nu au urmat înainte tratamente sistemice pentru psoriazis.

În cel de al cincilea studiu, per ansamblu, 166 (31%) din 529 pacienți cărora li s-a administrat Raptiva au răspuns la tratament, față de 11 (4%) din cei 264 cărora li s-a administrat placebo. Luând în considerare doar pacienți cu „nevoie ridicată” din cadrul acestui studiu, 30% din cei cărora li s-a administrat Raptiva au răspuns la tratament față de cei 3% cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Raptiva?

Cele mai frecvente efecte secundare apărute la administrarea Raptiva (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt simptome ușoare până la moderate asemănătoare răcelii, incluzând cefalee, febră, frisoane, greață (stare de rău), mialgie (dureri musculare) și leucocitoză și limfocitoză (număr crescut de leucocite). Pentru o listă completă a efectelor secundare înregistrate la utilizarea Raptiva, a se consulta prospectul.

Raptiva nu se administrează persoanelor cu hipersensibilitate (alergice) la efalizumab sau orice alt component al acestui medicament. De asemenea, nu trebuie administrat pacienților care au suferit de cancer, care suferă de tuberculoză activă sau altă infecție acută, care suferă de alte tipuri de psoriazis sau care au imunitate scăzută.

De ce a fost aprobat Raptiva?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a observat că psoriazisul a fost mai sever în cazul pacienților cu „nevoie ridicată” și că eficacitatea Raptiva este relevantă pentru acești pacienți. Prin urmare, Comitetul a decis că beneficiile Raptiva sunt mai mari decât riscurile în cazul tratamentului pentru pacienți adulți cu psoriazis vulgar moderat până la sever care nu au răspuns sau care nu au contraindicație pentru sau au intoleranță la alte tratamente sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul și PUVA. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Raptiva.

Informații suplimentare despre Raptiva:

Comisia Europeană a acordat Serono Europe Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru Raptiva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 20 septembrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Raptiva este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2007.