

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****RAPTIVA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek. Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je Raptiva?**

Raptiva je prášok a rozpúšťadlo, ktoré sa upravia na injekčný roztok. Obsahuje liečivo efalizumab (100 mg/ml).

**Na čo sa Raptiva používa?**

Raptiva sa používa na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou chronickou (dlhodobou) plakovou psoriázou (ochorenie spôsobujúce červené šupinovité ložiská na koži). Používa sa u pacientov, ktorí zlyhali v odpovedi alebo nemôžu užívať inú systémovú (celotelovú) liečbu, vrátane cyklosporínu, metotrexátu a PUVA (psoralen a liečba UVA). PUVA je typ liečby, kde pacient dostáva liek obsahujúci zlúčeninu s názvom psoralen predtým, ako bude vystavený ultrafialovému svetlu. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

**Ako sa Raptiva užíva?**

Liečbu liekom Raptiva by mal začať lekár – špecialista na dermatológiu (liečba ochorení kože). Liečba trvá 12 týždňov, s prvou dávkou 0,7 mg na kilogram telesnej hmotnosti, po ktorej nasledujú injekcie 1,0 mg/kg raz týždenne. Raptiva sa podáva podkožnou injekciou. Maximálna jedna dávka je 200 mg. S liečbou by sa malo pokračovať len u pacientov, ktorí na ňu odpovedali. Pacienti si liek môžu po zaškolení vpichovať sami, ak si lekár myslí, že je to vhodné. Raptiva sa má používať opatrne u pacientov, ktorí majú problémy s pečťou alebo obličkami.

**Akým spôsobom Raptiva účinkuje?**

Liečivo v lieku Raptiva, efalizumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá bola vyrobená kvôli rozpoznaní a naviazaniu sa na osobitnú štruktúru (zvanú antigén), ktorá sa nachádza v istých bunkách v tele. Efalizumab bol vyvinutý nato, aby sa viazal na časť proteínu zvaného LFA-1 na povrchu lymfocytov, typu bielej krvinky, ktorý je zapojený v zápalovom procese. Keďže LFA-1 je dôležitý ako pomôcka pre lymfocyty pri uviaznutí buniek na koži, efalizumab znižuje zápal v koži, ktorý spôsobuje psoriázu. Týmto sa zlepšujú symptómy ochorenia.

**Ako bol liek Raptiva skúmaný?**

Raptiva bola skúmaná v piatich hlavných štúdiách so zapojením viac ako 3 000 pacientov so stredne závažnou až závažnou plakovou psoriázou. Štúdie zahŕňali pacientov, ktorí v minulosti neužívali inú liečbu na psoriázu, ale aj tých, ktorí užívali iné liečby. V piatej štúdii 526 zo 793 pacientov bolo

refraktérnych (tzv. „high need“), keď buď neodpovedali na liečbu, alebo by inú systémovú liečbu nemohli užívať. Vo všetkých štúdiách bola účinnosť lieku Raptiva porovnávaná s účinnosťou placeba (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu po 12 týždňoch, čo znamená, že skóre symptómov sa zlepšilo o 75 % alebo viac.

#### **Aký prínos preukázal liek Raptiva v týchto štúdiách?**

Liek Raptiva bol pri zlepšovaní symptómov psoriázy účinnejší ako placebo. Ak sa zameriame na výsledky z prvých štyroch štúdií ako celku, 320 (26 %) z 1 213 pacientov, ktorí dostávali 1,0 mg/kg lieku Raptiva/ týždeň, na liečbu odpovedalo, v porovnaní s 25 (4 %) zo 715, ktorí dostávali placebo. Výsledky boli podobné u tých, ktorí v minulosti mali, aj u tých, ktorí nemali systémovú liečbu psoriázy.

V priatej štúdii celkovo 166 (31 %) z 529 pacientov, ktorí dostávali liek Raptiva, odpovedalo na liečbu, v porovnaní s 11 (4 %) z 264, ktorí dostávali placebo. Ak sledujeme v tejto štúdii len refraktérnych pacientov, 30 % z tých, ktorí dostávali liek Raptiva, odpovedalo na liečbu, v porovnaní s 3 % zo skupiny s placebom.

#### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Raptiva?**

Najčastejšími vedľajšími účinkami spojenými s liekom Raptiva (pozorovanými u viac ako 1 pacienta z 10) sú slabé až stredne závažné symptómy podobné chrípke, vrátane bolesti hlavy, horúčky, zimnice, nauzey ( nevoľnosť), myalgie (bolesti svalov) and leukocytózy a lymfocytózy (zvýšený počet bielych krviniek). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Raptiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Raptiva by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na efalizumab alebo na iné zložky lieku. Nemal by sa používať u pacientov, ktorí mali onkologické ochorenie, ktorí majú aktívnu tuberkulózu alebo inú závažnú infekciu a u takých, ktorí majú iné typy psoriázy, alebo majú nízku hladinu imunity.

#### **Prečo bol liek Raptiva schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) poznamenal, že psoriáza bola závažnejšia u refraktérnych pacientov, a že účinnosť lieku Raptiva je pre týchto pacientov dôležitá. Preto Výbor rozhodol, že prínosy lieku Raptiva sú väčšie ako riziká pre liečbu dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou plakovou psoriázou, ktorí zlyhali v odpovedi alebo majú kontraindikácie či intoleranciu k iným systémovým terapiám, vrátane cyklosporínu, metotrexátu a PUVA. Výbor odporučil udeliť pre liek Raptiva povolenie na uvedenie na trh.

#### **Ďalšie informácie o lieku Raptiva:**

Dňa 20. septembra 2004 Európska komisia vydala pre liek Raptiva povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Serono Europe Ltd.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Raptiva sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2007**