

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**RAPTIVA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Raptiva?

Zdravilo Raptiva je prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino efalizumab (100 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Raptiva uporablja?

Zdravilo Raptiva se uporablja za zdravljenje odraslih z zmerno do hudo kronično (dolgotrajno) psoriazom (luskavico) s plaki (bolezen, ki povzroča rdeče, luskaste spremembe na koži). Uporablja se pri bolnikih, ki se ne odzivajo na ali ne morejo jemati drugih sistemskih zdravil (zdravil, ki delujejo na celotno telo) za psoriazom, vključno s ciklosporinom, metotreksatom in PUVA (psoralen v kombinaciji z obsevanjem z UVA žarki). PUVA je vrsta zdravljenja, pri katerem prejme bolnik, preden je izpostavljen ultravijolični svetlobi, zdravilo, ki vsebuje spojino psoralen. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Raptiva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Raptiva mora uvesti zdravnik, specializiran za dermatologijo (zdravljenje kožnih obolenj). Daje se 12 tednov, začetni odmerek je 0,7 mg na kilogram telesne mase, čemur sledijo tedenske injekcije v odmerku 1,0 mg/kg. Zdravilo Raptiva se daje z injekcijo pod kožo. Maksimalni posamični odmerek je 200 mg. Zdravljenje se sme nadaljevati samo pri bolnikih, ki so se odzvali na zdravljenje. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, pod pogojem da so bili za to ustrezno usposobljeni, če zdravnik meni, da je to primerno. Zdravilo Raptiva je treba pri bolnikih, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, uporabljati previdno.

Kako zdravilo Raptiva deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Raptiva, efalizumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo oblikovano tako, da prepozna in se veže na specifično strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja na površini celic v telesu. Efalizumab je zasnovan tako, da se veže na del beljakovine, imenovane LFA-1, na površini limfocitov, tj. na vrsto belih krvničk, ki sodeluje pri vnetnem procesu. Ker LFA-1 pomembno pomaga limfocitom, da se vežejo na celice v koži, efalizumab zmanjšuje vnetje kože, ki povzroča psoriazom. To izboljša simptome bolezni.

Kako je bilo zdravilo Raptiva raziskano?

Zdravilo Raptiva so preučevali v petih glavnih študijah z več kot 3000 bolniki z zmerno do hudo psoriazom s plaki. V študijah so sodelovali bolniki, ki v preteklosti niso jemali drugih zdravil za

psoriazu, ter bolniki, ki so jemali druga zdravila. V peti raziskavi je bilo 526 izmed 793 bolnikov takih z „visoko potrebo“, saj se niso odzvali na ali niso mogli jemati drugih sistemskih zdravil. V vseh študijah so učinkovitost zdravila Raptiva primerjali z učinkovitostjo placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so se po 12 tednih odzvali na zdravljenje, kar je pomenilo, da so se ocene simptomov izboljšale za 75 % ali več.

Kakšne koristi je zdravilo Raptiva izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Raptiva je bilo pri izboljšanju simptomov psoriarze učinkovitejše od placeba. Če pogledamo rezultate prvih štirih študij skupaj, ugotovimo, da se je na zdravljenje odzvalo 320 (26 %) izmed 1213 bolnikov, ki so prejeli 1,0 mg/kg zdravila Raptiva tedensko, v primerjavi s 25 (4 %) izmed 715 bolnikov, ki so prejeli placebo. Rezultati so bili pri bolnikih, ki so predhodno prejeli sistemska zdravila za psoriazu, podobni kot pri bolnikih, ki teh zdravil niso prejeli.

V peti študiji se je na zdravljenje odzvalo skupaj 166 (31 %) izmed 529 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Raptiva, v primerjavi z 11 (4 %) izmed 264 bolnikov, ki so prejeli placebo. Če upoštevamo le bolnike z „visoko potrebo“ iz te študije, se je na zdravljenje odzvalo 30 % izmed tistih, ki so prejeli zdravilo Raptiva, v primerjavi s 3 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Raptiva?

Najpogostejši neželeni učinki pri jemanju zdravila Raptiva (opaženi pri več kot 1 izmed 10 bolnikov) so blagi do zmerni gripi podobni simptomi, kot so glavobol, povišana telesna temperatura, mrzlica, navzeja (slabost), mialgija (bolečina v mišicah) ter levkocitoza in limfocitoza (zvišana koncentracija belih krvničk). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Raptiva, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Raptiva ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) efalizumab ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki so imeli raka, ki imajo aktivno tuberkulozo ali druge hude okužbe, druge oblike psoriarze ali oslabilen imunski sistem.

Zakaj je bilo zdravilo Raptiva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je upošteval, da je bila psoriazu hujša pri bolnikih z „visoko potrebo“ in da je učinkovitost zdravila Raptiva pomembna za te bolnike. Odbor je zato odločil, da so koristi zdravila Raptiva pri zdravljenju odraslih bolnikov z zmerno do hudo kronično psoriazu s plaki, ki se ne odzivajo na druga sistemska zdravljenja, vključno s ciklosporinom, metotreksatom in PUVA, oziroma imajo zanje kontraindikacije ali jih ne prenašajo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Raptiva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Raptiva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Raptiva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Serono Europe Ltd. dne 20. septembra 2004.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Raptiva je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2007.