

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**RAPTIVA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Raptiva?

Raptiva är pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska. Det innehåller det aktiva innehållsämnet efalizumab (100 mg/ml).

Vad används Raptiva till?

Raptiva används för att behandla vuxna med måttlig till svår, kronisk (långvarig) plackpsoriasis (en sjukdom som ger röda, fjällande områden på huden). Det används på patienter som inte har svarat på eller inte kan ta annan systemisk behandling (behandling som påverkar hela kroppen) mot psoriasis, inklusive ciklosporin, metotrexat och PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling som innebär att patienten får ett läkemedel som innehåller en förening som kallas "psoralen" och sedan utsätts för ultraviolett ljus. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Raptiva?

Behandling med Raptiva bör inledas av en läkare som är specialist inom dermatologi (behandling av hudåkommor). Det ges som en 12-veckorsbehandling, med en inledande engångsdos på 0,7 mg per kilo kroppsvikt, följt av injektioner varje vecka på 1,0 mg/kg. Raptiva ges genom injektion under huden. En enskild dos får inte vara större än 200 mg. Endast patienter som svarar på behandlingen ska fortsätta med den. Patienterna kan injicera sig själva när de har fått träna på det, förutsatt att deras läkare anser att det är lämpligt. Raptiva bör användas med försiktighet av patienter som har lever- eller njurproblem.

Hur verkar Raptiva?

Det aktiva innehållsämnet i Raptiva, efalizumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (som kallas antigen) som finns på ytan av kroppens celler. Efalizumab har utformats för att binda till en del av ett protein som kallas LFA-1 och som finns på ytan av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar som deltar i inflammationsprocessen. Eftersom LFA-1 är viktigt för att lymfocyterna ska kunna fästa vid cellerna i huden minskar efalizumab den inflammation i huden som orsakar psoriasis. Detta gör att sjukdomssymptomen lindras.

Hur har Raptivas effekt undersökts?

Raptiva har studerats i fem huvudstudier med över 3 000 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis. Studierna omfattade både patienter som tidigare inte hade fått någon annan behandling för psoriasis och patienter som hade fått andra behandlingar. I den femte studien hade 526 av de 793 patienter "stort behov", eftersom andra systemiska behandlingar varit otillräckliga eller inte hade kunnat ges av andra skäl. I alla studierna jämfördes Raptivas effekt med effekten av placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var den andel av patienterna som hade svarat på behandlingen efter 12 veckor, vilket definierades som en symptomlindring med 75 % eller mer.

Vilken nytta har Raptiva visat vid studierna?

Raptiva hade bättre effekt än placebo när det gällde att lindra symptomen på psoriasis. De fyra första studierna sammantaget visade att 320 (26 %) av de 1 213 patienter som fick 1,0 mg/kg Raptiva per vecka svarade på behandlingen, jämfört med 25 (4 %) av de 715 patienter som fick placebo. Resultaten skiljde sig inte mellan dem som hade fått systemisk behandling mot psoriasis tidigare och dem som inte hade fått det.

I den femte studien svarade sammanlagt 166 (31 %) av de 529 patienter som fick Raptiva på behandlingen, jämfört med 11 (4 %) av dem som fick placebo. Av patienterna "med stort behov" i denna studie svarade 30 % av dem som fick Raptiva på behandlingen, jämfört med 3 % av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Raptiva?

De vanligaste biverkningarna för Raptiva (uppträdde hos fler än 1 av 10 patienter) är lindringa till måttliga influensaliknande symptom, bland annat huvudvärk, feber, frossa, illamående och muskelvärk samt leukocyter och lymfocyter (ökat antal vita blodkroppar). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Raptiva finns i bipacksedeln.

Raptiva ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot efalizumab eller mot något av de övriga innehållsämnen. Det ska heller inte ges till patienter som har haft cancer, som har aktiv tuberkulos eller någon annan svår infektion, som har haft andra typer av psoriasis eller som har nedsatt immunförsvar.

Varför har Raptiva godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att psoriasis var svårare hos patienter "med stort behov" och att Raptivas effekt var relevant för dessa patienter. Kommittén beslutade därför att nyttan med Raptiva uppväger riskerna vid behandling av vuxna patienter med måttlig till svår kronisk plackpsoriasis som inte har svarat på, eller som har en kontraindikation eller är överkänsliga mot andra systemiska behandlingar, inklusive ciklosporin, metotrexat och PUVA. Kommittén rekommenderade att Raptiva skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Raptiva:

Den 20 september 2004 beviljade Europeiska kommissionen Serono Europe Limited ett godkännande för försäljning av Raptiva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2007.