



Številka: 1472-0002/2009  
Datum: 23.2.2009

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **SPOROČILO ZA JAVNOST o začasnem odvzemu dovoljenja za promet z zdravilom Raptiva 100 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (efalizumab)**

Evropska agencija za zdravila (EMEA) je, na zahtevo Evropske komisije, zaradi skrbi glede varnosti zdravila Raptiva ponovno ocenila razpoložljive podatke o zdravilu in priporočila začasen odvzem dovoljenja za promet.

Zdravilo Raptiva vsebuje učinkovino efalizumab (humanizirano monoklonsko protitelo) in se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo kronično psoriazo s plaki, ki ne prenašajo ali se ne odzivajo na druga sistemска zdravila, vključno s ciklosporinom, metotreksatom in PUVA (psoraleni v kombinaciji z obsevanjem z ultravijolični žarki A) ali je njihova uporaba kontraindicirana. Zdravilo Raptiva je bilo v EU odobreno leta 2004.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je presodil, glede na poročila o resnih neželenih učinkih zdravila, vključno s tremi potrjenimi primeri progresivne multifokalne levkoencefalopatije (PML), pri bolnikih, ki so zdravilo prejemali več kot tri leta, da koristi zdravila Raptiva ne odtehtajo več njegovih tveganj in da je treba dovoljenje za promet s tem zdravilom začasno odvzeti po vsej Evropski uniji (EU).

Progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML) je redka, napredajoča, demielinizacijska bolezen osrednjega živčevja, ki običajno vodi do resne prizadetosti bolnika ali smrti. PML povzroči aktivacija JC virusa, polioma virusa, ki je v latentni obliki prisoten pri do 80 % zdravih odraslih ljudi. JC virus običajno ostane latenten in navadno povzroči PML le pri imunsko oslabljenih bolnikih. Dejavniki, ki vodijo do aktivacije latentne okužbe, še niso v celoti pojasnjeni.

Poleg pojava PML je bila uporaba zdravila Raptiva povezana tudi z drugimi resnimi neželenimi učinki, vključno z Guillain-Barréjevim sindromom ter Miller-Fisherjevim sindromom, encefalitisom, encefalopatijo, meningitisom, sepso in oportunističnimi okužbami (okužbami, ki se pojavljajo pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom).

CHMP je po oceni razpoložljivih podatkov ugotovil, da obstaja tveganje za PML pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Raptiva. Čeprav je psoriaza bolezen, ki prizadene kakovost življenja in povzroči bolniku mnogo problemov s socialnega in psihološkega vidika, je zelo redko življenje ogrožajoča. CHMP je zato zaključil, da je tveganje za PML, ki običajno vodi do resne prizadetosti bolnika ali smrti, nesprejemljivo. Presodil je, da že sprejeti ukrepi ne zmanjšujejo tveganja dovolj, ker ni možno zanesljivo napovedati, kateri bolniki in kdaj bodo zboleli za PML.

Zdravilu je zato začasno odvzeto dovoljenje za promet. Pridobiti je treba dovolj novih dokazov, na podlagi katerih bo možno zanesljivo določiti skupino bolnikov, pri katerih koristi zdravljenja odtehtajo tveganje.

Zdravniki naj ne uvajajo na novo zdravljenja z zdravilom Raptiva. Prav tako naj ponovno ocenijo zdravljenje pri bolnikih, ki se trenutno zdravijo z Raptivo, da bi zanje določili drugo najbolj primerno zdravljenje. Vse bolnike, ki so se zdravili z zdravilom Raptiva, morajo skrbno spremljati, da bi lahko ugotovili morebitne nevrološke simptome in simptome okužb. Učinki zdravila na imunski sistem trajajo približno 8 do 12 tednov.

Bolniki naj ne prekinejo zdravljenja nenadoma, saj lahko pride do ponovnega izbruga bolezni ali poslabšanja. Posvetujejo naj se s svojim zdravnikom glede nadaljnjega zdravljenja ali v primeru kakršnihkoli vprašanj.

Končno odločitev o statusu zdravila bo sprejela Evropska komisija in bo obvezujoča za vse države članice.

JAZMP ni prejela poročil o primerih PML v povezavi z zdravljenjem z zdravilom Raptiva v Sloveniji.

Podrobne informacije so objavljene na spletni strani EMEA <http://www.emea.europa.eu>.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastrupitve
- Merck d.o.o. Ljubljana