


Številka: 1472-0007/2009
Datum: 8.6.2009Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST****o umiku zdravila Raptiva 100 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (efalizumab) s trga**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je februarja 2009 predlagal začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravilom Raptiva zaradi tveganja za resne neželene učinke zdravila, vključno s progresivno multifokalno encefalopatijo (PML) (glejte sporočilo za javnost JAZMP z dne 23.2.2009). Družba Merck Serono je februarja 2009 prenehala s sproščanjem novih serij zdravila na trg. Skladno z navodili naj bi bolniki prekinili zdravljenje postopoma in v času do končne odločitve o statusu zdravila že prešli na drugo primerno zdravljenje.

Merck Serono je podal vlogo za prenehanje dovoljenja za promet in v soglasju z EMA dne 8.6.2009 pričel z umikom zdravila, ki je še na voljo v distribucijski verigi (pri veletrgovcih, v bolnišnicah in v lekarnah). Pričakuje se, da bo Evropska komisija odločbo o prenehanju dovoljenja za promet izdala v kratkem.

Podrobne informacije so objavljene na spletni strani EMA <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 zastupitve
- Merck d.o.o. Ljubljana