

23 luty 2009 r.

**Bezpośredni komunikat do fachowych pracowników opieki zdrowotnej,
dotyczący zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku
Raptiva[®]**

Szanowni Państwo,

Komunikat ten ma na celu poinformowanie Państwa o zaleceniu Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency, EMEA*) o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Raptiva[®] (*efalizumab*).

Streszczenie:

- EMEA uważa, że stosunek korzyści do ryzyka w zatwierdzonym wskazaniu jest niekorzystny z uwagi na względy bezpieczeństwa.
- U pacjentów z przewlekłą łuszczycą plackowatą, leczonych nieprzerwanie lekiem Raptiva[®] przez ponad trzy lata stwierdzono trzy wirusologicznie potwierdzone przypadki i jedno podejrzenie postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML).
- Oprócz PML przyjmowanie leku Raptiva jest związane z występowaniem innych ciężkich działań niepożądanych, w tym zespołów Guillaina-Barrégo i Millera-Fishera, zapaleniem mózgu, encefalopatią, zapaleniem opon mózgowych, posocznicą i zakażeniami oportunistycznymi (infekcjami występującymi u osób z upośledzoną czynnością układu immunologicznego).
- Oczekuje się, że zalecenie zawieszenia wydane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) zostanie potwierdzone decyzją Komisji Europejskiej. W ciągu kilku miesięcy, począwszy od dnia dzisiejszego, produkt będzie niedostępny na rynku.
- Nie należy przepisywać leku Raptiva nowym pacjentom oraz należy ocenić terapię u pacjentów przyjmujących obecnie ten lek aby wybrać najbardziej odpowiednie inne alternatywne leczenie.

- Schemat postępowania z pacjentami, którzy przestają przyjmować lek Raptiva powinien uwzględnić dokładną obserwację pod kątem wystąpienia objawów neurologicznych oraz objawów infekcji. Działanie na układ odpornościowy utrzymuje się przez około od 8 do 12 tygodni.
- Treść tego listu została uzgodniona z europejskimi organami kontroli leków.

Lek Raptiva® jest immunosupresyjnym, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wskazanym w leczeniu dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą łuszczycą plackowatą, którzy przestali reagować na leczenie, mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych terapii ogólnoustrojowych włączając cyklosporynę, metotreksat oraz PUVA. W 2004 roku lek Raptiva® został zarejestrowany w Unii Europejskiej.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (PML) jest rzadką, postępującą chorobą demielinizacyjną ośrodkowego układu nerwowego, która zwykle prowadzi do śmierci lub ciężkiej niepełnosprawności. Przyczyną powstawania PML jest aktywacja wirusa JC, należącego do rodziny poliowirusów, który w formie latentnej (uśpionej) występuje u nawet do 80% zdrowych dorosłych. Wirus JC zwykle pozostaje w fazie latencji, zazwyczaj wywołując PML, tylko u pacjentów o obniżonej odporności. Czynniki prowadzące do aktywacji latentnej postaci wirusa i w konsekwencji do objawowego zakażenia, nie są w pełni poznane.

Od września 2008 roku w Stanach Zjednoczonych oraz Europie, odnotowano trzy potwierdzone przypadki PML u pacjentów leczonych lekiem Raptiva® (*efalizumab*) w leczeniu łuszczycy plackowatej. W tych przypadkach lek Raptiva stosowany był w monoterapii przez ponad trzy lata. Poza tymi potwierdzonymi przypadkami w roku 2007 odnotowano także jedno podejrzenie wystąpienia PML, lecz zanim ostateczna diagnoza została postawiona (nie wykonano punkcji lędźwiowej), pacjent zmarł.

Do tej pory całkowitą liczbę pacjentów leczonych lekiem RAPTIVA od momentu pierwszego dopuszczenia do obrotu w Stanach Zjednoczonych w październiku 2003, na całym świecie szacuje się na około 47 000 pacjentów na rok terapii, z czego około 15 000 pacjentów na rok stanowi ekspozycja na terenie Unii Europejskiej.

Dla firmy Merck Serono szczególnie istotne jest bezpieczeństwo pacjentów, dlatego też firma zgodnie współpracuje z władzami europejskimi w celu zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel: 0-22 49 21 301, faks: 0-22 49 21 309) i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce (Merck Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel: +48 600 262 542, faks: +48 (22) 53 59 922, +48 (22) 53 59 761) lub bezpośrednio do Wydziału Globalnego Bezpieczeństwa Stosowania Leków (Global Drug Safety Departament) firmy (GlobalDrugSafety@merckserono.net).



Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu

W razie pojawienia się dodatkowych pytań dotyczących omawianej kwestii, proszę kontaktować się z dr n med. Małgorzatą Budlewską tel +48(22)53 59 813, +48 668 320 378, fax: +48(22)53 59 951, 5359703 e-mail malgorzata.budlewska@merck.pl, Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa.

MERCK Sp. z o.o.
Z poważaniem,
Dział Farmaceutyczny

Katarzyna Krystowska-Osowska
Kierownik Działu Rejestracji

Kierownik Rejestracji /LDSO, Anna-Katarzyna Osowska-Krystowska, tel +48(22) 53 59 822,
+48 600 262 542, fax: + 48(22) 53 59 922, e-mail anna.osowska-krystowska@merck.pl