

## **Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o doporučeném pozastavení registrace léčivého přípravku Raptiva®**

### **Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,**

Cílem tohoto sdělení je informovat Vás o doporučení Evropské lékové agentury (EMA) pozastavit registrační rozhodnutí pro přípravek Raptiva® (efalizumab).

#### **Souhrn**

- Raptiva® je imunosupresivní, humanizovaná monoklonální protilátka, která byla schválena v Evropské unii v roce 2004 pro léčbu dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou, kteří nereagovali na léčbu nebo u kterých byla kontraindikována léčba nebo se vyskytla intolerance jiné systémové léčby zahrnující cyklosporin, methotrexát a PUVA.
- Byly hlášeny tři virologicky potvrzené a jeden suspektní případ progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) u pacientů s chronickou ložiskovou psoriázou, kteří byli trvale léčeni přípravkem Raptiva® po dobu delší než tři roky.
- Po komplexním posouzení přehodnocení poměru přínosu a rizika léčby, který společnost předložila, konstatoval Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že přínosy přípravku Raptiva® již dále nepřevyšují jeho rizika a doporučil pozastavit rozhodnutí o registraci tohoto přípravku. Očekává se, že po tomto doporučení bude následovat rozhodnutí Evropské komise o pozastavení rozhodnutí o registraci. Za několik měsíců již přípravek nebude k dispozici na trhu.
- V nadcházejících týdnech by lékaři měli prodiskutovat se svými pacienty důsledky vysazení přípravku Raptiva®. Pacienti by měli být informováni o riziku recidivy nebo zhoršení jejich onemocnění. Léčba pacientů, kterým bude přípravek Raptiva® vysazen, zahrnuje sledování po dobu minimálně tří měsíců. V případě recidivy nebo exacerbace onemocnění by měl ošetřující lékař zahájit nejvhodnější léčbu psoriázy dle potřeby.
- Obsah tohoto dopisu byl schválen EMA a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

#### **Další informace týkající se bezpečnosti**

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) je vzácné, progresivní a demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, které obvykle vede k úmrtí nebo závažnému postižení. PML je způsobena aktivací JC viru (polyoma virus), který se vyskytuje v latentní formě až u 80 % zdravých dospělých. JC virus obvykle zůstává latentní a v typickém případě vyvolává PML pouze u imunokompromitovaných pacientů. Faktory vedoucí k aktivaci latentní infekce nejsou úplně známy.

Od září 2008 se vyskytly tři potvrzené případy PML u pacientů, kteří byli léčeni přípravkem Raptiva® (efalizumab) pro chronickou ložiskovou psoriázu ve Spojených státech nebo v Evropě. U těchto pacientů byl přípravek Raptiva® podáván v monoterapii po dobu delší než 3 roky. Kromě těchto potvrzených případů byla v roce 2007 hlášena suspektní PML, ale pacient zemřel před stanovením konečné diagnózy (nebyla provedena lumbální punkce).

Celková expozice přípravku Raptiva® je od jeho prvního schválení ve Spojených státech v říjnu 2003 odhadována na 47 000 paciento-roků na celém světě (z toho přibližně 15 000 paciento-roků

připadá na Evropskou unii).

Bezpečnost pacientů má pro Merck Serono zásadní význam a společnost usilovně spolupracuje s Evropskými lékovými úřady tak, aby implementovala pozastavení registračního rozhodnutí pro léčivý přípravek Raptiva®.

#### **Kam hlásit nežádoucí účinky**

Zdravotníci pracovníci by měli i nadále hlásit nežádoucí účinky spojené s užíváním léčivého přípravku Raptiva® Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)). Kromě toho mohou být tyto informace hlášeny lokálnímu zastoupení divize Merck Serono ([drugsafety@merck.cz](mailto:drugsafety@merck.cz)) nebo globálnímu farmakovigilančnímu oddělení ([GlobalDrugSafety@merckserono.net](mailto:GlobalDrugSafety@merckserono.net)).

#### **Komunikační informace**

V případě jakýchkoli otázek týkajících se této záležitosti se obraťte, prosím, na níže uvedené kontakty:

**Ing. Eva Koňáková.** E-mail: [eva.konakova@merck.cz](mailto:eva.konakova@merck.cz), mobil: 737 273 987

**MUDr. Pavel Fuchs.** E-mail: [pavel.fuchs@merck.cz](mailto:pavel.fuchs@merck.cz), mobil: 737 273 928

**Mgr. Petr Růžička.** E-mail: [petr.ruzicka@merck.cz](mailto:petr.ruzicka@merck.cz), mobil: 736 502 359

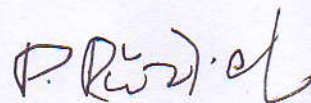
Se srdečným pozdravem,



**Ing. Eva Koňáková**  
Business Unit Manager



**MUDr. Pavel Fuchs**  
Medical Manager



**Mgr. Petr Růžička**  
Product Manager