

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръчва временно прекратяване на разрешението за употреба на Raptiva (efalizumab)

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръчва временно прекратяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт Raptiva (efalizumab) на компанията Serono. Поради съображения за безопасност, включващи данни за развитие на прогресивна мултифокална енцефалопатия (*ПМЕ) при пациенти, лекувани с Raptiva, Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМЕА стигна до заключението, че ползите от неговата употреба не надвишават рисковете.

Raptiva е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) от м. септември 2004 година и се разпространява в 24 държави-членки като продукт за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка хронична форма на плаков псориазис (заболяване, което причинява червени люспести участъци по кожата), които не са се повлияли, имат противопоказания или непоносимост към други лекарства за системно приложение, включително циклоспорин, метотрексат и PUVA (псорален ултравиолет - А).

След получаването на съобщения за сериозни нежелани ефекти, в това число три потвърдени случая на ПМЕ при пациенти, които са лекувани с Raptiva за период по-дълъг от три години, Европейската комисия сезира СНМР за повторно преразглеждане на продукта. ПМЕ е рядко срещана инфекция на мозъка, която обикновено води до тежка инвалидизация или смърт. Два от трите потвърдени случая на ПМЕ, докладвани на СНМР са довели до летален изход. СНМР има получен доклад и за друг случай на подозирана ПМЕ, който не е все още потвърден.

След преглед на цялата налична информация, свързана с безопасността и ефективността на този продукт, СНМР стига до следните заключения:

- ползите от приложението на Raptiva са минимални;
- в допълнение към ПМЕ: Raptiva се свързва с развитието не само на ПМЕ, но и на други сериозни нежелани ефекти, в това число синдромите на Guillain-Barre и на Miller-Fisher, енцефалит, енцефалопатия, менингит, сепсис и опортюнистични инфекции (инфекции, които се появяват при хора с отслабена имунна система);
- няма достатъчни доказателства за идентифицирането на група от пациенти, при която ползите от взимането на Raptiva надвишават рисковете; данните за безопасност и ефективност са недостатъчни особено за групата от пациенти, които нямат други алтернативни възможности за лечение и тези, при които вероятно има вече развито отслабване на имунната им система в резултат на предхождащи курсове на лечение.

Ето защо, СНМР е на мнение, че рисковете от употребата на Raptiva надвишават ползите и разрешението за употреба на този лекарствен продукт в ЕС трябва да бъде временно прекратено.

Медицинските специалисти не трябва да изписват нови рецепти за Raptiva, като се задължават да преразгледат лечението на пациентите, които все още взимат от този продукт, и да изберат най-подходящото за всеки отделен клиничен случай алтернативно лечение. Тъй като ефектите на Raptiva върху имунната система продължават да действат около осем до дванадесет седмици след преустановяване на лечението, медицинските специалисти трябва да се уверят, че такива пациенти са най-щателно мониторираны за наличие на неврологична (засягане на главния мозък) и инфекциозна симптоматика .

Пациентите, които се лекуват с Raptiva не трябва да спират лечението изведнъж, защото това може да доведе до възвръщане или влошаване на симптомите на заболяването (псориазис), и следва да посетят лекуващия си лекар за уточняване на най-подходящото заместително лечение.

Препоръката на ЕМЕА е изпратена до Европейската комисия за приемане на съответното законосъобразно решение, валидно за всички държави-членки на ЕС.

Оригиналният текст на изявлението на ЕМЕА, както и подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата могат да се намерят на следния интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/raptiva/2085709en.pdf>

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/raptiva/RaptivaQ&A_1552509en.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на *ЗЛПХМ, да съобщават на ИАЛ за всяка подозирана **сериозна** или **неочаквана** нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет страницата на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет страницата на ИАЛ;
- попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнително разяснение, можете да се обадите в отдел Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 02/ 944 23 68.

*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.

*ПМЕ е рядка форма на мозъчна инфекция, която се причинява от вирус наречен JC вирус. Той обичайно се открива сред общата човешка популация и води до ПМЕ само на фона на вече отслабена имунна система. Това заболяване причинява разрушаване на защитната обвивка на нервите и обикновено води до тежка инвалидизация или смърт.