

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille liittyen suositukseen peruuttaa Raptivan myyntilupa väliaikaisesti

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tämän tiedotteen tarkoituksena on kertoa Euroopan lääkeviraston (EMA) suosituksesta peruuttaa Raptivan (efalitsumabi) myyntilupa väliaikaisesti

Yhteenveto

- EMA on päätenyt siihen, että hyöty/haittasuhde on muuttunut epäsuotuisaksi hyväksytyssä käyttöaiheessa turvallisuuteen liittyvien huolien vuoksi.
- Kolme virologisesti varmistettua sekä yksi epäilty progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatiatapaus (PML) on raportoitu kroonista plakkipsoriaasia sairastavilla potilailla, joita oli hoidettu Raptivalla yhtäjaksoisesti yli kolmen vuoden ajan.
- PML:n lisäksi Raptiva-hoitoon on liittynyt muita vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien Guillain-Barré ja Miller-Fisher –syndroomat, enkefaliitti, enkefalopatia, meningiitti, sepsis sekä opportunistiset infektiot (infektiot, joita esiintyy potilailla, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä).
- CHMP:n (EMA:n ihmislääkevalmistekomitea) suositusta peruuttaa myyntilupa väliaikaisesti tulee seuraamaan Euroopan komission päätös. Muutaman kuukauden kuluttua tuote ei ole enää markkinoilla.
- Lääkäreiden ei tule enää määrätä Raptivaa uusille potilaille, ja lääkettä tällä hetkellä käyttävien potilaiden hoito tulee arvioida asianmukaisimpien vaihtoehtojen selvittämiseksi.
- Raptiva-hoidon lopettavia potilaita on seurattava tarkasti neurologisten oireiden ja infektiioireiden varalta. Vaikutukset immuunijärjestelmään kestävät noin 8–12 viikkoa.
- Euroopan lääkeviranomaiset ovat hyväksyneet tämän kirjeen sisällön.

Raptiva on immunosuppressiivinen, humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine, joka hyväksyttiin Euroopan Unionissa vuonna 2004 keskivaikean tai vaikean kroonisen plakkipsoriaasin hoitoon aikuispotilailla, joilla muut systemiset hoidot, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti ja PUVA, eivät saa aikaan vastetta, tai ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

Lisätietoa turvallisuuteen liittyvästä huolenaiheesta

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) on harvinainen, progressiivinen keskushermoston demyelinisaatio­sairaus, joka tavallisesti johtaa kuolemaan tai vakavaan toimintakyvyn menetykseen. PML on seurausta polyomaviruksiin kuuluvan JC-viruksen aktivoitumisesta. Se esiintyy latentissa muodossa jopa 80%:lla terveistä aikuisista. JC-virus pysyy tavallisesti latenttina, ja aiheuttaa tyypillisesti PML:ää vain immuunivajavaisilla potilailla. Latentin infektion aktivoitumiseen johtavia tekijöitä ei täysin tunneta.

Syyskuun 2008 jälkeen Yhdysvalloissa ja Euroopassa on esiintynyt kolme varmistettua PML-tapausta potilailla, jotka ovat saaneet Raptivaa (efalitsumabi) kroonisen plakkipsoriaasin hoitoon. Näissä tapauksissa Raptivaa oli annettu ainoana hoitona yli kolmen vuoden ajan. Näiden varmistettujen tapausten lisäksi vuonna 2007 raportoitiin yksi epäilty PML-tapaus, mutta potilas kuoli ennen diagnoosin varmistumista (lumbaalipunktiota ei tehty).

Tähänastisen kokonaisaltistuksen, sen jälkeen kun Raptiva hyväksyttiin ensimmäisen kerran Yhdysvalloissa lokakuussa 2003, arvioidaan olevan 47 000 potilasvuotta maailmanlaajuisesti (joista 15 000 potilasvuotta Euroopan Unionissa). Suomessa Raptivalla on hoidettu noin sataa henkilöä.

Potilaiden turvallisuus on Merck Seronolle tärkeintä ja yritys työskentelee tiiviissä yhteistyössä Euroopan lääkeviranomaisten kanssa myyntiluvan lakkauttamisen toimeenpanemiseksi.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan Raptivan käytön yhteydessä ilmenevistä haittavaikutusepäilyistä Lääkelaitokselle osoitteessa <http://hava.nam.fi> (FiMnet-tunnukset tarvitaan). Lääkelaitoksen kotisivuilta voi tulostaa myös postitse lähetettävän lomakkeen. Voit myös ilmoittaa nämä tiedot paikallisen Merck Serono –yhtiön Merck Oy:n lääketurvavastaava Tuulia Saarenpäälle (drug.safety.finland@merckserono.net tai 09-8678 7032).

Lisätietoja

Mikäli Sinulla on kysyttävää tästä asiasta, ota yhteyttä Jorma Sormuseen, puh. 09-8678 7065 tai jorma.sormunen@merck.de.

Ystävällisin terveisin,

Jorma Sormunen
Lääketieteellinen johtaja