

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Febbraio 2009

L'EMEA raccomanda la sospensione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di RAPTIVA® (efalizumab)

Egregio Dottore,

La presente comunicazione è per informarla della raccomandazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in merito alla sospensione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di RAPTIVA® (efalizumab).

In sintesi

- L'EMA ritiene che il rapporto beneficio / rischio nelle indicazioni approvate sia divenuto sfavorevole a seguito di problematiche di sicurezza.
- Sono stati riportati tre casi confermati virologicamente ed un caso ritenuto sospetto di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML) in pazienti affetti da psoriasi cronica a placche che erano stati trattati in modo continuo con Raptiva® per più di tre anni.
- Oltre alla PML, Raptiva® è associato ad altri eventi avversi gravi quali la sindrome di Guillan-Barré e la sindrome di Miller-Fisher, encefaliti, encefalopatia, meningite, sepsi ed infezioni opportunistiche (infezioni ricorrenti in pazienti con sistema immunitario compromesso).
- La raccomandazione della Commissione Scientifica dell'EMA (CHMP) di sospensione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è attesa a seguito della decisione della Commissione Europea. Entro pochi mesi da oggi il prodotto non sarà più disponibile sul mercato.
- I Medici prescrittori non devono rilasciare alcuna nuova prescrizione per Raptiva® e devono rivedere il trattamento dei pazienti che attualmente assumono Raptiva® per stabilire le più appropriate alternative terapeutiche.
- I pazienti che interrompono Raptiva® devono essere attentamente monitorati al fine di evidenziare sintomi neurologici e sintomi di infezioni. Gli effetti di Raptiva® sul sistema immunitario durano dalle 8 alle 12 settimane.
- Il contenuto di questa lettera è stato concordato con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Raptiva® (efalizumab) è un anticorpo monoclonale umanizzato ad azione immunosoppressiva approvato in Europa nel 2004 per il trattamento di pazienti adulti

affetti da psoriasi cronica a placche da moderata a severa, che non rispondono, o per i quali vi è una controindicazione, e o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche che includono ciclosporina, metotressato e PUVA.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

La Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML) è una malattia demielinizzante rara e progressiva del sistema nervoso centrale che usualmente porta a morte o a grave disabilità. La PML è causata dall'attivazione del virus JC, un poliomavirus che risiede in forma latente in circa l' 80% dei pazienti sani adulti. Il virus JC usualmente rimane latente, tipicamente responsabile della PML solo nei pazienti immunocompromessi. I fattori che portano all'attivazione dell' infezione latente non sono pienamente noti.

Da Settembre 2008, sono stati riportati tre casi confermati virologicamente di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML) in pazienti che hanno ricevuto Raptiva® (efalizumab) per il trattamento della psoriasi cronica a placche negli Stati Uniti o in Europa. In questi casi Raptiva è stato somministrato come monoterapia per più di tre anni. Oltre a questi tre casi confermati, un caso di sospetta Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML) è stato riportato nel 2007 ma il paziente è deceduto prima della diagnosi finale (la puntura lombare non è stata effettuata)

L' esposizione complessiva mondiale ad oggi di Raptiva, dall'autorizzazione negli Stati Uniti nell'Ottobre 2003, è stata stimata approssimativamente in 47.000 paziente/anni, di cui circa 15.000 paziente/anni erano in Unione Europea.

La sicurezza dei Pazienti è della massima importanza per la Merck Serono e la Società sta lavorando diligentemente insieme all'Agenzia Europea dei Medicinali e all'Agenzia Italiana del Farmaco per l'implementazione della sospensione dell'Autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.