

20.02.2009

Informasjon til Helsepersonell angående anbefalt suspensjon av markedsføringstillatelsen for Raptiva®

Kjære helsepersonell,

Dette brevet sendes for å informere deg om at europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) anbefaler å suspendere markedsføringstillatelsen for Raptiva® (efalizumab).

Sammendrag

- EMA anser at nytte/risikobalansen ved den godkjente indikasjonen har blitt ufordelaktig som følge av sikkerhetsvurderinger.
- Det har blitt rapportert tre virologisk bekreftede og ett mistenkt tilfelle av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos pasienter med kronisk plakk-psoriasis, som hadde blitt behandlet kontinuerlig med Raptiva® i mer enn tre år.
- I tillegg til PML er Raptiva assosiert med andre alvorlige bivirkninger, bl.a. Guillain-Barré syndrom og Miller-Fisher syndrom, encefalitt, encefalopati, meningitt, sepsis og opportunistiske infeksjoner (infeksjoner som oppstår hos mennesker med svekket immunforsvar).
- Anbefalingen om suspensjon forventes å bli fulgt av et vedtak fra Europakommisjonen. I løpet av noen få måneder kommer produktet ikke lenger til å være tilgjengelig på markedet.
- Helsepersonell som forskriver Raptiva bør ikke utstede nye resepter og bør gå igjennom behandlingen av pasientene som står på medikamentet for å vurdere de mest hensiktsmessige alternativene.
- Håndtering av pasienter som avslutter behandling med Raptiva omfatter nøye overvåkning med tanke på nevrologiske symptomer og symptomer på infeksjon. Effekten på immunsystemet varer omtrent i 8 til 12 uker.
- Innholdet i dette brevet er godkjent av europeiske myndigheter.

Raptiva® er et immunsuppressivt, humanisert monoklonalt antistoff som ble godkjent i EU/EØS i 2004 for behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakk-psoriasis som ikke har respondert på, eller har kontraindikasjoner mot, eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkludert ciklosporin, metotreksat og PUVA.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en sjelden, progressiv og demyeliniserende sykdom i sentralnervesystemet som vanligvis fører til død eller alvorlig uførhet. PML er forårsaket av en aktivering av JC-viruset, et polyomavirus som er til stede i latent form hos opptil 80 % av friske voksne. JC-viruset forblir vanligvis latent, og det er typisk at det kun forårsaker PML hos pasienter med nedsatt immunforsvar. Faktorene som fører til aktivering av den latente infeksjonen er ikke fullt ut forstått.

Siden september 2008 har det vært rapportert tre bekreftede tilfeller av PML hos pasienter som hadde fått Raptiva® (efalizumab) for behandling av kronisk plakk-psoriasis i USA eller Europa. I disse tilfellene hadde Raptiva blitt gitt som monoterapi i mer enn tre år. I tillegg til disse bekreftede tilfellene, ble ett mistenkt PML-tilfelle rapportert i 2007, men pasienten døde før diagnosen kunne bekreftes (ingen spinalpunksjon ble gjort).

Total eksponering av Raptiva siden første godkjenning i USA i oktober 2003 er estimert til ca 47 000 pasientår på verdensbasis (hvorav ca 15 000 pasientår i den europeiske unionen).

Pasientenes sikkerhet er av største viktighet for Merck Serono, og firmaet arbeider tett med europeiske myndigheter for å implementere suspensjonen av markedsføringstillatelsen.

Oppfordring til bivirkningsrapportering

Vi minner om at helsepersonell skal fortsette å rapportere bivirkninger til RELIS i sin helseregion. I tillegg kan informasjonen rapporteres til det lokale Merck Serono-kontoret eller til Merck Serono Global Drug Safety Department.

E-mail: GlobalDrugSafety@merckserono.net.

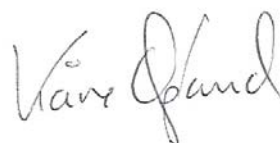
Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål vedrørende denne saken, kan du kontakte:
Merck Serono, en avdeling av E.Merck AB ved medisinsk direktør Karin Mæland.

Vennlig hilsen
Merck Serono



Karin Mæland, MD
Med. Dir.



Kåre Opland
Adm. Dir.

Merck Serono
An affiliate of E. Merck AB
Luhrtoppen 2
1470 Lørenskog

Tlf. 67 90 35 90
Fax 67 91 14 32
www.merckserono.no

Organisasjonsnummer: 979 959 478
Bankkonto: 9049.10.05695
Swift/BIC:HANDNOKKXXX