

COMUNICATO STAMPA

L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione dell'autorizzazione alla commercializzazione di Raptiva (efalizumab)

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione alla commercializzazione di Raptiva (efalizumab) della ditta Merck Serono. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che allo stato attuale delle conoscenze i benefici di Raptiva non superano più i rischi; questi ultimi includono la possibile insorgenza di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) nei pazienti in trattamento col farmaco.

Raptiva è stato autorizzato nell'Unione Europea (EU) nel settembre 2004 per il trattamento di pazienti adulti affetti da psoriasi cronica a placche da moderata a severa (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) che non rispondono, hanno una controindicazione, o non possono assumere altre terapie sistemiche per la psoriasi che includono ciclosporina, metotressato e PUVA (psoralene + raggi UVA).

Il CHMP ha riesaminato il profilo beneficio rischio del farmaco su richiesta della Commissione Europea e a seguito della segnalazione di gravi effetti avversi tra cui tre casi confermati di PML in pazienti che avevano assunto Raptiva per più di tre anni.

La PML è una rara infezione del cervello che solitamente esita in grave disabilità o morte. Due dei tre casi confermati di PML segnalati al CHMP hanno portato alla morte del paziente. Il CHMP ha ricevuto un'ulteriore segnalazione relativa ad un caso di sospetta PML che al momento non è stato confermato.

A seguito della revisione di tutti i dati disponibili relativi alla sicurezza ed efficacia del farmaco, il CHMP ha concluso che:

- i benefici di Raptiva risultano modesti;
- Raptiva, oltre che alla PML, è associata ad altri gravi effetti collaterali, quali sindrome di Guillain-Barré, sindrome di Miller Fisher, encefalite, encefalopatia, meningite, setticemia ed infezioni opportunistiche (infezioni che insorgono in soggetti immunocompromessi);
- non ci sono sufficienti evidenze che permettano di individuare un gruppo di pazienti in cui i benefici di Raptiva superino i rischi; in particolare, vi è mancanza di dati sull'efficacia e la sicurezza nei pazienti per cui non vi sono altre opzioni terapeutiche e che potrebbero già avere un sistema immunitario compromesso a causa di precedenti trattamenti con altri farmaci.

Il CHMP, di conseguenza, ha ritenuto che i rischi di Raptiva superino i suoi benefici e che l'autorizzazione alla commercializzazione in Europa per questo farmaco debba essere sospesa.

I medici non devono effettuare nessuna nuova prescrizione per Raptiva e devono rivalutare il trattamento dei pazienti che attualmente stanno assumendo il farmaco in maniera da stabilire le alternative più appropriate; devono accertarsi che i pazienti che hanno ricevuto Raptiva siano attentamente esaminati per sintomi neurologici e di infezione. I pazienti che attualmente stanno assumendo Raptiva non devono interrompere il trattamento in maniera brusca, ma devono fissare un appuntamento con il proprio medico in maniera da discutere la terapia sostitutiva più adatta.

La raccomandazione dell'EMA è stata inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione legalmente vincolante.

Note:

1. Ulteriori informazioni sono disponibili in un documento di domande e risposte
2. La sospensione dell'autorizzazione alla commercializzazione è una misura temporanea durante cui il farmaco non è disponibile. La revoca della sospensione dipende dalla capacità della ditta titolare del prodotto di dimostrare un rapporto benefici-rischi positivo per alcuni gruppi di pazienti.
3. Ulteriori informazioni su Raptiva sono disponibili nel rapporto europeo di valutazione per il pubblico (EPAR): <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/raptiva/raptiva.htm>
4. Questo comunicato stampa, insieme con altre informazioni sulle attività dell'EMA, può essere reperito sul sito internet dell'EMA: www.emea.europa.eu

Per richieste di informazioni da parte dei media, rivolgersi a:
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu