

Comunicado direto para Profissionais de Saúde referente a suspensão da comercialização do produto Raptiva®

Caro(a) Profissional de Saúde,

Este comunicado tem intuito de informa-lo(a) sobre a recomendação da Agência Européia de Medicamentos (EMEA) de suspensão da autorização de comercialização do Raptiva® (efalizumabe)

Em resumo:

- A EMEA considera que o perfil risco/benefício na indicação aprovada tornou-se desfavorável devido aos seguintes considerações relativas a segurança
- Três casos com diagnóstico virológico comprovado e um caso suspeito de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) tem sido relatados em pacientes com psoríase crônica em placas que fizeram uso continuo de Raptiva por mais de três anos.
- Além de LEMP, Raptiva está associado a outros efeitos adversos graves, incluindo Guillain-Barré e síndrome de Miller-Fisher, encefalite, encefalopatia, meningite, sepse e infecções oportunistas (infecções que acometem pacientes com comprometimento do sistema imunológico)
- A recomendação do CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) de suspensão do produto deve ser endossada pela decisão da Comissão Européia. Caso ocorra, dentro de alguns meses o produto não estará mais disponível no mercado.
- Prescritores não devem mais receitar Raptiva e devem rever o tratamento dos pacientes atualmente em uso do produto, para avaliar a alternativa terapêutica mais apropriada.
- O manejo dos pacientes em descontinuação de Raptiva inclue a observação de sintomas neurológicos e sintomas de infecção. Sua ação no sistema imunológico tem duração de aproximadamente 8 a 12 semanas.
- O conteúdo desta carta esta em acordo com as autoridades europeias

Raptiva é um imunossupressor, um anticorpo monoclonal , aprovado na União Européia em 2004 para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas de grau moderado a grave, não responsivos ao tratamento, ou que tenham contra-indicações a, ou sejam intolerantes a outras terapias sistêmicas incluindo ciclosporina, metotrexato ou PUVA.

Informações adicionais relativas a segurança

Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LEMP) é uma doença rara, progressiva e desmielinizante do sistema nervoso central, que geralmente leva a óbito (geralmente fatal) ou gravemente incapacitante. LEMP é causada pela ativação do vírus JC, um poliomavírus que é encontrado na forma latente em até 80% dos adultos saudáveis. O vírus JC geralmente permanece latente, tipicamente

apenas causa LEMP em pacientes imunocomprometidos. Os fatores que levam a activação da infecção latente não são totalmente conhecidos.

Desde setembro de 2008, ocorreram 3 casos confirmados de LEMP em pacientes que fizeram uso de raptiva (efalizumabe) para o tratamento de psoríase crônica em placas nos Estados Unidos ou Europa. Nestes casos Raptiva foi administrado em monoterapia por mais de 3 anos. Adicionalmente aos casos confirmados, um caso suspeito foi relatado em 2007, mas o paciente faleceu antes que o diagnóstico final fosse obtido (não foi realizada punção lombar).

A exposição total desde que Raptiva foi aprovado nos Estados Unidos em outubro de 2003, é estimada em aproximadamente 47 000 paciente-ano globalmente (dos quais aproximadamente 15 000 paciente-ano foram na União Européia)

A segurança dos pacientes é de extrema importância para a Merck Serono, e a companhia está trabalhando diligentemente em conjunto com as autoridades européias para implementar a suspensão da autorização de comercialização.

#### Contato para relatos

Profissionais de saúde devem continuar a relatar reações adversas de acordo com o sistema nacional de relatos espontâneos. Estas informações também podem ser relatadas para a Merck Serono ou para o Departamento de Farmacovigilância ([globaldrugsafety@merckserono.net](mailto:globaldrugsafety@merckserono.net))

#### Informações

Se você tiver duvidas adicionais referentes ao assunto, favor contatar telefone 0800 113320.