



Februar 2009
Medical Affairs / Drug Safety
Dr. Dieter Fritsch
Telefon: 06151 / 6285-555
Telefax: 06151 / 72-94988
drug.safety.deutschland@merckserono.net

Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe („Direct Healthcare Professional Communication“) bezüglich der Empfehlung des Ruhens der Zulassung von Raptiva®

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) das Ruhen der Zulassung für das Arzneimittel Raptiva® (Efalizumab) empfohlen hat.

Zusammenfassung

- Die EMA vertritt die Auffassung, dass das Nutzen-/Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation aufgrund von Sicherheitsbedenken ungünstig geworden ist.
- Drei virologisch bestätigte Fälle und ein Verdachtsfall einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) sind bei Patienten mit chronischer Psoriasis vom Plaque-Typ berichtet worden, die ohne Unterbrechung mehr als drei Jahre lang mit Raptiva® behandelt wurden.
- Zusätzlich zur PML wird Raptiva® mit anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich Guillain-Barré- und Miller-Fisher-Syndrom, Enzephalitis, Enzephalopathie, Meningitis, Sepsis und opportunistischer Infektionen (Infektionen, die bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) in Verbindung gebracht.
- Es wird erwartet, dass die Europäische Kommission der Empfehlung des CHMP bezüglich des Ruhens der Zulassung folgen wird. Im Laufe der nächsten Monate wird deshalb das Präparat nicht mehr auf dem Markt verfügbar sein.

- Ärzte sollten deshalb Raptiva® nicht mehr verordnen. Die Therapie der Patienten, die zurzeit das Arzneimittel anwenden, sollte überdacht und die am besten geeignete Therapiealternative festgelegt werden.
- Patienten, die Raptiva® absetzen, müssen engmaschig hinsichtlich neurologischer Symptome und Infektionszeichen überwacht werden. Der Effekt auf das Immunsystem hält ungefähr 8-12 Wochen an.
- Der Inhalt dieses Schreibens ist mit den europäischen Behörden abgestimmt.

Raptiva® ist ein immunsuppressiv wirkender, humanisierter monoklonaler Antikörper, der 2004 in der Europäischen Union zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vom Plaque-Typ zugelassen wurde, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat und PUVA nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Weitere Angaben zu den Sicherheitsbedenken

Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) ist eine seltene, progressive Entmarkungserkrankung des Zentralnervensystems, die üblicherweise zum Tod oder zu schwerer Behinderung führt. PML wird durch die Aktivierung des JC-Virus' verursacht, eines Polyomavirus', das in latenter Form bei bis zu 80 % der gesunden Erwachsenen vorhanden ist. Das JC-Virus bleibt in der Regel latent und verursacht PML typischerweise nur bei immungeschwächten Patienten. Die Faktoren, die zu einer Aktivierung der latenten Infektion führen, werden noch nicht umfassend verstanden.

Seit September 2008 sind in den Vereinigten Staaten oder Europa drei bestätigte Fälle von PML bei Patienten aufgetreten, die Raptiva® (Efalizumab) zur Therapie einer chronischen Psoriasis vom Plaque-Typ erhalten haben. In diesen Fällen wurde Raptiva® als Monotherapie über mehr als 3 Jahre angewandt. Über diese bestätigten Fälle hinaus wurde 2007 von einem Verdachtsfall berichtet. Der Patient verstarb jedoch, bevor eine endgültige Diagnose gestellt werden konnte (es wurde keine Lumbalpunktion durchgeführt).

Die aktuelle Gesamtexpositionsrate von Raptiva® seit der ersten Zulassung im Oktober 2003 in den Vereinigten Staaten beläuft sich weltweit auf schätzungsweise 47.000 Patientenjahre (davon ungefähr 15.000 Patientenjahre in der Europäischen Union).

Die Sicherheit der Patienten ist von äußerster Wichtigkeit für Merck Serono, Das Unternehmen ist im ständigen Austausch mit den Europäischen Behörden, um das Ruhen der Zulassung umzusetzen.

Aufruf zum Berichten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte denken Sie daran, im Rahmen des nationalen Spontanerfassungssystems auch weiterhin über unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (www.akdae.de) zu berichten. Derartige Informationen können auch den örtlichen Niederlassungen von Merck Serono, der Abteilung Global Drug Safety bei Merck Serono S.A. (E-Mail: GlobalDrugSafety@merckserono.net) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (Tel.-Nr. 06103 / 77-0, Fax-Nr. 06103 / 77-1234, E-Mail: pei@pei.de) mitgeteilt werden.

Informationen zur dieser Mitteilung

Falls Sie weitere Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer 06151 / 6258-555, der Telefaxnummer 06151 / 72-94988 oder unter der Hausanschrift der Serono GmbH, Alsfelder Straße 17, 64289 Darmstadt an Herrn Dr. Fritsch.

Mit freundlichen Grüßen

Serono GmbH

Ein Unternehmen der Merck Serono S.A.



ppa. PD Dr. Sigbert Jahn

Medizinischer Direktor



i.V. Dr. Dieter Fritsch

Stufenplanbeauftragter