

**Datum:** 05.03.2009  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-090219-10735-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## Information über das Ruhen der Zulassung von Raptiva® (Efalizumab)

### Raptiva® 100mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung,

Zulassungsnummer: EU/1/04/291/001-002

**Zulassungsinhaber:** Serono GB

**Wirksamer Bestandteil:** Efalizumab

Raptiva® ist ein immunsuppressiv wirksamer, humanisierter monoklonaler Antikörper, der zur Therapie schwerer Psoriasis vulgaris vom Plaque-Typ, bei denen andere systemische Therapien einschließlich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA (siehe Abschnitt Pharmakodynamische Eigenschaften – Klinische Wirksamkeit) nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat sich dafür ausgesprochen, das Ruhen der Zulassung für das Arzneimittel Raptiva® (Efalizumab) zu empfehlen. Eine Entscheidung der EU Kommission ist zur Zeit noch ausständig.

Weitere Informationen:

- Die EMA vertritt die Auffassung, dass das Nutzen-/Risiko-Verhältnis in der zugelassenen Indikation aufgrund von Sicherheitsbedenken als negativ zu beurteilen 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 worden waren.

- Neben 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 Zusammenhang gebracht.
- Es wird erwartet, dass die Europäische Kommission der Empfehlung des CHMP bezüglich des Ruhens der Zulassung folgen wird. Innerhalb der nächsten Monate wird deshalb das Präparat nicht mehr auf dem Markt verfügbar sein.
- Verordner sollten deshalb keine neuen Verordnungen für Raptiva® vornehmen. 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. Die Wirkungen auf das Immunsystem dauern ungefähr 8-12 Wochen an.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Raptiva®.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Dermatologie in einem gesonderten Schreiben informiert.