MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/03
19 de febrero de 2009

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EFALIZUMAB (▲RAPTIVA®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios de la suspensión de comercialización del medicamento Raptiva® (efalizumab).

Raptiva® fue autorizado en octubre de 2004 mediante un procedimiento centralizado europeo para "*el tratamiento de psoriasis en placas, crónica, moderada o grave en pacientes adultos, en los que ha fracasado la respuesta, o tienen una contraindicación o intolerancia, a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA.*"

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) ha reevaluado recientemente el balance beneficio/riesgo de Raptiva® en sus indicaciones autorizadas. El motivo de esta evaluación ha sido la nueva información disponible sobre la seguridad del medicamento, en particular la notificación de tres casos confirmados (dos de ellos mortales) y uno probable de leucoencefalopatía multifocal progesiva (LMP) en pacientes que utilizaban efalizumab

La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

La conclusión de la evaluación realizada por el CHMP ha sido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio/riesgo de Raptiva® es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización. En dicha evaluación se han tenido en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los beneficios de efalizumab son moderados, disponiéndose actualmente de otras alternativas terapéuticas, no disponibles en el momento de autorizarse Raptiva®.

- Aunque la psoriasis puede llegar a ser una enfermedad incapacitante por los problemas psicológicos y sociales que conlleva, en muy raras ocasiones compromete la vida del paciente.

- El riesgo de sufrir una LMP, que generalmente tiene un desenlace mortal, no es aceptable en este tipo de pacientes tratados con Raptiva®. Además, la introducción de nuevas restricciones en el uso del medicamento se consideró que no garantizaría la reducción del riesgo en la medida que no es posible predecir en qué pacientes puede aparecer una LMP.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36

- Adicionalmente a la posible aparición de la LMP, el uso de efalizumab se puede asociar con otras reacciones adversas graves como síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Miller-Fisher, encefalitis, encefalopatía, meningitis, sepsis e infecciones oportunistas en pacientes inmunocomprometidos.

- No se dispone de información suficiente que apoye la seguridad y eficacia del uso de efalizumab en pacientes que no puedan utilizar otros tratamientos alternativos como los inhibidores del factor alfa de necrosis tumoral (alfa-TNF)

Teniendo en cuenta las conclusiones de la evaluación realizada, **las indicaciones de la AEMPS para los profesionales sanitarios son las siguientes:**

- **No deben iniciarse nuevos tratamientos con Raptiva® a partir del 23 de febrero de 2009.**

- **Debe revisarse el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan el medicamento con objeto de suspender el tratamiento y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.**

- **En los pacientes en los que se suspende el tratamiento, se vigilará a criterio clínico, la aparición de síntomas neurológicos y de infección después de la suspensión del mismo. El efecto sobre el sistema inmunológico puede durar entre 8 y 12 semanas.**

- **Los pacientes actualmente en tratamiento no deben suspender la administración del medicamento sin consultar previamente con su médico, con el que deben concertar una consulta para la valoración de la alternativa más adecuada.**

La EMEA ha publicado una nota de prensa y un documento de preguntas y respuestas (http://www.emea.europa.eu/) y ha remitido a la Comisión de la UE la recomendación de suspensión de comercialización de Raptiva® para su adopción mediante la correspondiente decisión.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón