

Schiphol-Rijk, 23 februari 2009

Belangrijke veiligheidsinformatie betreffende de aanbevolen schorsing van de handelsvergunning van Raptiva[®]

Geachte heer ,

In overleg met het wetenschappelijke comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Merck Serono u op de hoogte brengen van de aanbeveling van de EMA om de handelsvergunning van Raptiva (efalizumab) te schorsen.

Samenvatting

- De EMA is van mening dat de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid voor de goedgekeurde indicatie ongunstig is geworden als gevolg van veiligheidsredenen.
- Er zijn drie virologisch bevestigde gevallen en één vermoedelijk geval van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) gemeld bij patiënten met chronische plaque-psoriasis die gedurende meer dan drie jaar continu zijn behandeld met Raptiva[®].
- Naast PML wordt Raptiva[®] in verband gebracht met andere ernstige bijwerkingen, waaronder de syndromen van Guillain-Barré en Miller-Fisher, encefalitis, encefalopathie, meningitis, sepsis en opportunistische infecties (infecties die voorkomen bij mensen met een gecompromiteerd immuunsysteem).
- De aanbeveling van de CHMP om de handelsvergunning te schorsen zal naar verwachting worden gevolgd door een beschikking van de Europese Commissie. Binnen een paar maanden vanaf nu zal het product niet meer in de handel zijn.
- Voorschrijvers dienen geen nieuwe recepten voor Raptiva[®] af te geven en dienen de behandeling van patiënten die op dit moment het geneesmiddel gebruiken te herzien om de meest geschikte alternatieven te beoordelen.
- Patiënten die stoppen met Raptiva[®] dienen nauwgezet gecontroleerd te worden op neurologische symptomen en symptomen van infectie. De effecten op het immuunsysteem duren ongeveer 8 tot 12 weken.
- De inhoud van deze brief is goedgekeurd door de Europese autoriteiten.

Raptiva[®] (efalizumab) is een immunosuppressief humaan monoklonaal antilichaam en is in 2004 goedgekeurd in de Europese Unie voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis die geen respons hebben gegeven op, of een contra-indicatie hebben voor, of intolerant zijn voor andere systemische therapieën inclusief ciclosporine, methotrexaat en PUVA.

Nadere informatie over het veiligheidsprobleem

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) is een zeldzame, progressief verlopende en demyeliniserende aandoening van het centrale zenuwstelsel, die doorgaans leidt tot overlijden of ernstige invaliditeit. PML wordt veroorzaakt door activering van het JC-virus, een polyoma virus dat in latente vorm in 80% van de gezonde volwassenen aanwezig is. Het JC-virus blijft meestal latent en leidt doorgaans uitsluitend in immunogecompromitteerde patiënten tot PML. De oorzaken die leiden tot de activering van de latente infectie zijn niet volledig bekend.

Sinds september 2008 zijn er in de Verenigde Staten of Europa drie bevestigde gevallen van PML gemeld bij patiënten die Raptiva[®] (efalizumab) hebben gekregen voor de behandeling van chronische plaque psoriasis. In deze gevallen is Raptiva[®] gegeven als monotherapie gedurende meer dan drie jaar. Naast deze bevestigde gevallen, is een geval van mogelijke PML gemeld in 2007, maar de patiënt overleed voordat de definitieve diagnose gesteld kon worden (er vond geen lumbaalpunctie plaats).

Het totale gebruik van Raptiva[®] wereldwijd, sinds de eerste goedkeuring in de VS in oktober 2003, wordt geschat op ongeveer 47.000 patiëntjaren (waarvan ongeveer 15.000 patiëntjaren in de Europese Unie).

De veiligheid van patiënten is van het grootste belang voor Merck Serono, en het bedrijf werkt gezamenlijk met de Europese autoriteiten om de schorsing van de handelsvergunning te implementeren.

Oproep voor rapportage

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de vertegenwoordiger van de registratiehouder van het product in Nederland Merck Serono – Merck BV of bij de Merck Serono Global Drug Safety Department (email: GlobalDrugSafety@merckserono.net).


Contact informatie

In het geval van verdere vragen met betrekking tot dit onderwerp, verzoeken wij u vriendelijk om contact op te nemen met de afdeling Pharmaceutical Affairs van Merck BV, telefoonnummer +31(0)206582800, e-mail pharma.affairs.nl@merck.nl.

Hoogachtend,



Albert van Maaren
Pharmaceutical Affairs Manager



Arsen Makertytsjev
LDSO