



COMUNICACIÓN A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.
SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE RAPTIVA (Efalizumab)
SUSPENSIÓN DE NUEVOS TRATAMIENTOS Y EVALUACIÓN DE LOS
PACIENTES EN TRATAMIENTO.

La Especialidad Medicinal RAPTIVA (Efalizumab) ha sido aprobada por ANMAT para su comercialización en 2004, certificado n° 51441 siendo actualmente el titular del registro el laboratorio MERCK-QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C

Raptiva (Efalizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante, inyectable de aplicación semanal indicado para "el tratamiento de la psoriasis en placas, crónica, moderada a grave en paciente adultos en los que ha fracasado la respuesta o tienen contraindicación a otros tratamientos sistémicos (ciclosporina, metotrexato) o fototerapia (PUVA- PsoralenoUltraVioleta-A)"

Recientemente tanto el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como la Administración de Drogas y Alimentos de EEUU (FDA según sus siglas en inglés) han alertado sobre efectos adversos graves ocurridos en pacientes tratados con RAPTIVA. Tres casos han sido confirmados (con fallecimiento) y un cuarto está en evaluación respecto a la aparición de reportes de **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**, una rara infección viral (virus JC) que se observa en pacientes inmunosuprimidos. Estos cuatros pacientes fueron tratados con RAPTIVA por más de tres años.

La conclusión de la evaluación de la EMA ha sido que el balance beneficio/riesgo de RAPTIVA es desfavorable por lo tanto aconseja la suspensión de la comercialización del producto.

En nuestro país se calcula que hay aproximadamente 180/200 pacientes en tratamiento con RAPTIVA, de los cuales 70 lo han recibido por más de 2 años. Desde el año 2005 se han comunicado al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT siete reportes de efectos adversos tales como hematoma subdural, penfigoide bulloso, edema generalizado, eritrodermias, hepatitis viral, mielitis transversa, consideradas graves o moderadas y posible o probablemente relacionadas con el fármaco. No se reportó ningún caso de LMP.

La ANMAT recomienda a los médicos

NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS

Reevaluar a los pacientes en tratamiento con el objeto de encontrar una terapia alternativa apropiada y suspender la administración de RAPTIVA, teniendo en cuenta que **la suspensión no debe realizarse abruptamente**

Vigilar la aparición de síntomas neurológicos hasta 12 semanas luego de suspendido el medicamento

- En caso de que el tratamiento no pueda ser suspendido deberá monitorearse la aparición de síntomas y signos neurológicos asociados a la enfermedad LMP

El laboratorio titular del certificado ha actualizado el prospecto con la información sobre la LMP. Además ha notificado por Expte. Nº: 1-47-2976-09-1 que enviará un comunicado dirigido a los profesionales de la salud denominado: "Comunicado directo a los profesionales de la salud sobre la recomendación de la suspensión de la actualización de comercialización de RAPTIVA". El mismo está basado en las recomendaciones de la EMEA.

La ANMAT consensuará con el laboratorio un plan de farmacovigilancia intensiva.

No se serán autorizados por esta Administración protocolos de ensayos clínicos donde esté involucrado el producto RAPTIVA (Efalizumab)

La ANMAT seguirá evaluando toda la información de seguridad disponible y la comunicará oportunamente.

Se recuerda la importancia de la comunicación de las sospechas de reacciones adversas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web, por correo electrónico snfvg@anmat.gov.ar, fax 4340-0066 o teléfono (011) 43400866.