

N.º 036/CD  
Data: 19/02/2009

Assunto: Raptiva – Recomendação da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado

Para : Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Raptiva. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que os benefícios do Raptiva já não superam os riscos, devido a problemas de segurança, nomeadamente a ocorrência de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) em doentes em tratamento com Raptiva.

O Raptiva (efalizumab) está autorizado na União Europeia (UE) desde Setembro de 2004, sendo comercializado em 24 países da UE, incluindo Portugal, para o tratamento do doente adulto com psoríase crónica em placas, moderada a grave, que não responde, ou tem uma contra-indicação, ou não tolera outras terapêuticas sistémicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e PUVA (psoraleno e UV-A).

Na sequência da notificação de casos de reacções adversas graves associadas à utilização do Raptiva, a Comissão Europeia solicitou ao CHMP uma revisão dos dados de segurança e eficácia disponíveis. Entre Setembro de 2008 e Janeiro de 2009 foram notificados três casos confirmados de LMP, ocorridos em doentes em tratamento com Raptiva durante mais de 3 anos. Dois dos três casos confirmados resultaram na morte do doente. O CHMP também recebeu um caso suspeito de PML que não pôde ser confirmado, e ainda outro considerado mais tarde como improvável.

A LMP é uma infecção cerebral rara causada pelo vírus JC (Vírus John Cunningham), o qual está habitualmente presente na população em geral, apenas conduzindo à LMP

---

quando o sistema imunitário está comprometido, resultando frequentemente em incapacidade grave ou morte.

Com base na informação disponível, o CHMP concluiu que:

- Os benefícios do Raptiva são modestos;
- Para além da LMP, o Raptiva está associado a outras reacções adversas graves, incluindo a síndrome de Guillain-Barré e de Miller-Fisher, encefalite, encefalopatia, meningite, septicémia e infecções oportunistas (infecções que ocorrem em doentes com o sistema imunitário comprometido);
- Não existem dados suficientes que permitam a identificação de um grupo de doentes nos quais os benefícios do Raptiva sejam superiores aos riscos, nomeadamente dados de segurança e eficácia em doentes sem alternativas terapêuticas e que possam já ter o seu sistema imunitário comprometido devido a tratamentos anteriores.

Assim, o CHMP foi de opinião que os riscos do Raptiva superam os seus benefícios, pelo que recomendou a suspensão da AIM na União Europeia.

Esta recomendação foi enviada à Comissão Europeia para adopção de uma decisão vinculativa a todos os Estados Membros da UE.

### **Recomendações para os prescritores:**

- Os médicos não deverão prescrever Raptiva a novos doentes, e deverão rever o tratamento dos doentes já medicados para encontrar uma alternativa terapêutica mais adequada.
- Os médicos não devem interromper o tratamento abruptamente (o que poderá causar um agravamento ou recorrência da doença), mas devem considerar tratamentos alternativos.
- Os efeitos do Raptiva no sistema imunitário mantêm-se durante cerca de 8 a 12 semanas, pelo que os médicos deverão continuar a monitorizar cuidadosamente todos os doentes que estiveram em tratamento com Raptiva relativamente a sintomas neurológicos e sintomas de infecção, mesmo depois da suspensão do tratamento.

### Recomendações para os doentes:

➤ Os doentes que se encontram em tratamento com o Raptiva devem contactar o seu médico para substituição pela terapêutica alternativa mais adequada, e não devem interromper o tratamento abruptamente, dado que tal pode causar uma recorrência ou agravamento da doença.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt),

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

[dgrm@infarmed.pt](mailto:dgrm@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo