

23.02.2009

## **Informasjon til pasienter angående anbefalt suspensjon av markedsføringstillatelsen for Raptiva<sup>®</sup>**

### **Kjære pasient,**

Med dette brevet ønsker Merck Serono (firmaet som markedsfører Raptiva<sup>®</sup>) å informere deg om at europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har anbefalt å suspendere markedsføringstillatelsen for Raptiva<sup>®</sup> (efalizumab). Det betyr at Raptiva om få måneder ikke lenger vil være tilgjengelig på markedet, og derfor ikke kan brukes i behandlingen av psoriasis. Raptiva har til nå vært brukt i behandling av voksne pasienter med alvorlig, kronisk plakk-psoriasis, en sykdom som forårsaker røde, skjellete partier i huden.

En suspensjon er et midlertidig tiltak. Raptiva vil være borte fra markedet inntil det eventuelt kommer dokumentasjon som viser at noen pasientgrupper har større nytteverdi enn risiko ved bruk av legemiddelet.

### **Alvorlige bivirkninger**

Årsaken til suspensjonen er at det har kommet rapporter om alvorlige bivirkninger ved bruk av Raptiva. Dette inkluderer tre bekreftede og ett mistenkt tilfelle av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML er en sjelden, alvorlig sykdom i sentralnervesystemet som oftest ses hos pasienter med nedsatt immunforsvar, og som vanligvis fører til uførhet eller død. To av de tre pasientene som fikk PML døde. Det er også sett andre alvorlige bivirkninger som Guillain-Barré og Miller-Fisher syndrom (sykdom i nervesystemet), hjernebetennelse, encefalopati (hjerneskade), hjernehinnebetennelse, sepsis (blodforgiftning) og andre infeksjoner.

### **Råd til deg som pasient**

- Pasienter som bruker Raptiva må kontakte legen sin.
- Alternativ behandling må diskuteres med lege: Ikke avslutt behandlingen med Raptiva på egenhånd. Det kan føre til tilbakefall eller forverring av sykdommen.
- Pasienter som er involvert i kliniske studier med Raptiva må snakke med kontaktpersonen for studiet.
- Pasienter som tidligere har brukt Raptiva og som har spørsmål eller bekymringer, bør snakke med legen sin eller en farmasøyt.

Pasientenes sikkerhet er av største viktighet for Merck Serono, og firmaet arbeider tett med europeiske myndigheter for å gjennomføre suspensjonen av markedsføringstillatelsen.

### **Kilder/litteratur:**

- Statens Legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)
- EMA: <http://www.emea.europa.eu/>

**Med vennlig hilsen**

Merck Serono  
En avdeling av E. Merck AB