

27 Şubat 2009

### Raptiva® Ruhsatının Türkiye’de Askıya Alınması

Sayın Doktor,

**Sağlık Bakanlığı tarafından Raptiva adlı ürünümüzün risklerinin yararlarından daha fazla bulunması kararı nedeniyle “Raptiva® 100 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren toz ve çözücü” isimli ilacımızın ruhsatı, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 20 Şubat 2009 tarihi itibariyle askıya alınmıştır.**

Efalizumab etkin maddesine sahip olan Raptiva; “yetişkinlerde sistemik terapi veya fototerapi/fotokemoterapi gibi tedavilerle cevap alınamayan, bu tedavilerin kontrendike olduğu veya bu tedavileri tolere edemeyen orta ve şiddetli plak tip psöriyazis’li hastaların tedavisinde endike” olan monoklonal bir antikordur.

Eylül 2008’den itibaren; üç yıldan uzun bir süredir, kesintisiz olarak Raptiva® ile tedavi görmekte olan kronik plak psoriasis hastalarında, virolojik açıdan doğrulanan üç, ve 2007 yılında da şüpheli olan bir progresif multifokal lökoensefalopati (PML) vakası bildirilmiştir. Doğrulanan PML vakalarından ikisi ve şüpheli bir PML vakası ölümle sonuçlanmıştır.

PML; ender görülen, genellikle ölüme ya da ciddi sakatlığa yol açan, santral sinir sisteminde miyelin kaybına neden olan progresif bir hastalıktır. PML’ye, sağlıklı yetişkinlerin %80 kadarında latent formda bulunan JC virüsünün aktivasyonu neden olur. JC virüsü çoğunlukla latent kalır; sadece bağışıklığı zayıflamış hastalarda PML’ye neden olur. Bu latent enfeksiyonun aktivasyonuna yol açan faktörler henüz tam olarak anlaşılamamıştır

Bu PML vakalarının bildiri sonrasında yapılan incelemeler doğrultusunda; Avrupa İlaç Ajansı (EMA) 19 Şubat 2009 tarihinde yayımladığı basın bildirisi ile, Raptiva® ile ilgili yapılan risk–yarar değerlendirmeleri sonucunda ruhsatın askıya alınmasını tavsiye eden karar yazısı yayımlanmıştır.

Takiben T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 20.02.2009 itibariyle Raptiva’nın ruhsatının Türkiye’de askıya alınması kararı alınmıştır. Bu karar doğrultusunda T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün talimatı ile satış/dağıtım kanallarında mevcut Raptiva’lar firmamız tarafından iade alınacaktır.

Ülkemizde de Raptiva’nın ruhsatının askıya alınması sonrasında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün sağlık mesleği mensuplarına yönelik önerileri aşağıdadır:

1. Hekimler hiçbir yeni hastaya Raptiva tedavisi başlamamalıdır.
2. Doktorlar ilacı kullanan hastaları ile tedaviyi durdurma konusunda görüşmelidirler.
3. Raptiva’nın immün sistem üzerindeki etkileri yaklaşık 8 ila 12 hafta kadar sürmektedir. Raptiva tedavisi sonlandırıldıktan sonra doktorlar hastalarını enfeksiyon ve nörolojik belirtiler bakımından yakından takip etmelidirler. Bu bağlamda tedavisi sonlandırılan hastalara nörolojik konsültasyon yapılmalı ve gerek görülen hastaların (kognitif bozukluklar, görme kusurları, hemiparezi, mental durumda değişimler ya da davranış değişiklikleri gibi nörolojik bir bulgu tespit edilirse) MRG’leri yapılmalı ve bu konuda hazırlanacak ayrıntılı rapor, dökümanlarıyla birlikte bir ay içerisinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne bildirilmelidir. MRG yapılması uygun görülen hastaların ilk çekim bedelleri firmamız tarafından karşılanacaktır.

4. Raptiva kullanan hastaların tedavisi yeniden gözden geçirilerek, rebound gelişimine de engel olacak en uygun alternatif tedaviye yönlendirilmelidir.

#### **Advers reaksiyonların raporlanması**

Tedavi kesildikten sonra da, advers etki bildirim prosedürlerine uygun olarak, ortaya çıkabilecek advers etkilerin bildirilmesine devam edilmesi gerekmektedir

Raptiva kullanımına ilişkin şüphelenilen herhangi bir advers reaksiyonun farkına varırsanız, lütfen olayı hemen Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) (Tel: 0312-309 11 14 Dahili:1191, faks: 0312-309 71 18, e-posta: tufam@iegm.gov.tr) ve iletişim bilgileri aşağıda belirtilen Merck Serono Türkiye Medikal Bölümü'ne bildiriniz.



Dr. Timur Yılmaz  
Ürün Güvenliği Sorumlusu



Dr. Teoman Ulaş  
Medikal Müdür

#### **İletişim Bilgileri**

Dr. Özcan Özgül (Medikal Danışman)  
Santral: 0 216 578 66 00 / Direkt: 0 216 578 66 18  
e-posta: [ozcan.ozgul@merckserono.net](mailto:ozcan.ozgul@merckserono.net)