

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 25. Februar 2009

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de / [Praxisinformationen](#)

■ EMEA empfiehlt Ruhen der Zulassung von Efalizumab (Raptiva®)

Zur Empfehlung der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), die Zulassung für das Arzneimittel Raptiva® (Efalizumab) ruhen zu lassen, ist ein „Rote-Hand-Brief“ der AKdÄ versendet worden.



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Efalizumab ist ein rekombinanter monoklonaler Antikörper, dessen Wirksamkeit gegen Psoriasis Symptome durch Hemmung der Migration und Aktivierung von T-Zellen erklärt wird.

Raptiva® ist zugelassen bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris vom Plaque-Typ, die wegen fehlender Wirksamkeit, Kontraindikationen oder Unverträglichkeit nicht mit anderen systemischen Therapien wie Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA behandelt werden können.

Rote-Hand-Brief der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ):

Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) teilte mit, dass sie das Ruhen der Zulassung von Raptiva® empfiehlt, da das Nutzen-Risiko-Profil nicht länger als günstig eingestuft wird. Hintergrund dieser Bewertung sind Fälle von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML), sowie schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit der Gabe von Efalizumab berichtet wurden.

Für Patienten, die derzeit noch mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sollte die Therapie überdacht und die am besten geeignete Alternative festgelegt werden. Da die Effekte von Efalizumab auf das Immunsystem ungefähr 8 bis 12 Wochen anhalten, müssen Patienten auch nach dem Absetzen engmaschig hinsichtlich neurologischer Symptome und Infektionszeichen überwacht werden. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) wird in Kürze konkrete Handlungsempfehlungen zur Weiterbehandlung nach Absetzen von Efalizumab veröffentlichen.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen – auch Verdachtsfälle – anhand des [Berichtsbogen](#) bzw. [UAW-Verdachtsfall online melden](#) mit.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30***

*0,14 € pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen

Mit dem „Rote-Hand-Briefe“ werden Fachkreise über neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung informiert. – Die AkdÄ hatte schon im März 2008 auf septische Komplikationen nach Efalizumab aufmerksam gemacht.