El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) ha reevaluado recientemente el balance beneficio/riesgo de Raptiva® en sus indicaciones autorizadas.

El motivo de esta evaluación ha sido la nueva información disponible sobre la seguridad del medicamento, en particular la notificación de tres casos confirmados (dos de ellos mortales) y uno probable de leucoencefalopatía multifocal progesiva (LMP) en pacientes que utilizaban efalizumab.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la evaluación realizada, las indicaciones de la AEMPS para los profesionales sanitarios son las siguientes:

-

No deben iniciarse nuevos tratamientos con Raptiva® a partir del 23 de febrero de 2009.

-

Debe revisarse el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan el medicamento con objeto de suspender el tratamiento y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.

-

En los pacientes en los que se suspende el tratamiento, se vigilará a criterio clínico, la aparición de síntomas neurológicos y de infección después de la suspensión del mismo. El efecto sobre el sistema inmunológico puede durar entre 8 y 12 semanas.

-

Los pacientes actualmente en tratamiento no deben suspender la administración del medicamento sin consultar previamente con su médico, con el que deben concertar una consulta para la valoración de la alternativa más adecuada.

Para ampliar información pinchar aquí .