

Efalizumab

Von <[Martin Hartmann](#)>

Achtung !

Februar 2009: EMEA empfiehlt Ruhen der Zulassung von Efalizumab. Präparat Raptiva® soll nicht mehr verordnet werden.

Im Februar 2009 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) das Ruhen der Zulassung für das Arzneimittel Raptiva® (Efalizumab) empfohlen. In einem direkten Brief an die Angehörigen der Heilberufe („Roter Hand Brief“) hat der Hersteller, Merck Serono, Darmstadt, ebenfalls im Februar 2009, das Ruhen der Zulassung (wegen mehrerer Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie unter einer Efalizumab-Langzeittherapie) bekannt gegeben. Das Präparat wird in Kürze nicht mehr verfügbar sein. Patienten unter einer Efalizumabbehandlung sollen umgehend auf eine andere Psoriasisbehandlung umgestellt werden.

Efalizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen CD11a, eine Untereinheit des LFA-1 (lymphocyte function associated antigen), ein für die Aktivierung, Migration und für die zytotoxische Funktion wichtiges T-Zell-Oberflächenantigen. Die Bindung von Efalizumab an CD11a auf der T-Zelle blockiert die Interaktion zwischen LFA-1 und ICAM-1 (intracellular adhesion molecule 1), dem für die Adhäsion notwendigen Partnermolekül, so dass die für die Aktivierung notwendige Co-Stimulation der T-Zellen und deren Extravasation unterbleiben.

Zielstruktur: LFA-1

Handelsnamen (HN): Raptiva®.

Hersteller: Merck/Serono.

Packungsgrößen: Lyophilisiertes Pulver und Lösungsmittel (125mg/1,25ml).

Indikation: Mittelschwere bis schwere Psoriasis vom Plaque-Typ bei Erwachsenen, wenn andere systemische Therapien wie Ciclosporin, MTX und PUVA nicht wirksam waren, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Kontraindikationen: Malignome, aktive Tuberkulose, schwere Infektionen, andere Formen der Psoriasis (Psoriasis guttata, Psoriasis pustulosa oder Psoriasiserythrodermie), Immunschwäche, Schwangerschaft und Stillzeit.

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Grippeähnliche Symptome (Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Myalgien, Fieber, Übelkeit), Leukozytose und Lymphozytose. *Häufig:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria und Exantheme).

Wechselwirkungen: Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Dosierung: Initial 0.7mg/kg s.c., dann wöchentlich 1mg/kg über 12 Wochen (max: 200mg). Weiterbehandlung nur dann, wenn die Therapie gut anspricht.

Hinweise/Warnungen: Klinischer PASI 75: 30%. Bei Patienten, die nach 12 Wochen nicht auf eine Therapie angesprochen haben, sollte die Therapie abgesetzt werden. Bei Exazerbation der Psoriasis unter der Therapie mit Raptiva sollte die Therapie beendet werden.

Keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen während der Therapie. Bei ca. 6% der Patienten entwickeln sich Antikörper gegen Efalizumab unter der Therapie (Gordon 2003, Lebwohl 2003, Leonardi 2005, Menter 2005, Papp 2001).

Die monatlichen Therapiekosten betragen für die ersten 3 Monate 5600€, für die nächsten 9 Monate 12500€(Stand: 7/2008).

Mitteilung des Herstellers 11/2008:

Im September 2008 wurde im Rahmen der Marktbeobachtung nach Zulassung über einen Fall einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie* (PML) bei einem Psoriasis-Patienten berichtet, der mit Raptiva® behandelt wurde. In diesem Fall war Raptiva® ca. 4 Jahre lang als Monotherapie angewendet worden.

Dieser Fall unterstreicht die Bedeutung:

- fortgesetzter ärztlicher Überwachung und
- sofortigen Absetzens von Raptiva® bei Verdacht auf PML*, gefolgt von entsprechender Untersuchung, einschließlich Magnetresonanztomographie (MRT) und Lumbalpunktion.

* Seltene progressive Entmarkungserkrankung des ZNS, die durch Aktivierung des JC-Polyomavirus verursacht wird.

** Klinische Symptome, die auf eine PML hinweisen können, sind eingeschränkte Wahrnehmung, Sehstörungen, Hemiparese, veränderte seelische Befindlichkeit oder Verhaltensänderungen

Literatur

Fachinformation (www.fachinfo.de)

Gordon KB, Papp KA, Hamilton TK et al. Efalizumab for patients with moderate to severe plaque psoriasis: a randomized controlled trial. JAMA 2003; 290(23):3073-80

Lebwohl M, Tyring SK, Hamilton TK et al. A novel targeted T-cell modulator, efalizumab, for plaque psoriasis. N Engl J Med 2003; 349(21):2004-13

Leonardi CL, Papp KA, Gordon KB et al. Extended efalizumab therapy improves chronic plaque psoriasis: results from a randomized phase III trial. J Am Acad Dermatol 2005; 52(3 Pt 1):425-33

Menter A, Gordon K, Carey W et al. Efficacy and safety observed during 24 weeks of efalizumab therapy in patients with moderate to severe plaque psoriasis. Arch Dermatol 2005; 141(1):31-8

Papp K, Bissonnette R, Krueger JG et al. The treatment of moderate to severe psoriasis with a new anti-CD11a monoclonal antibody. J Am Acad Dermatol 2001; 45(5):665-74

Zurück zum Inhaltsverzeichnis: [DNO](#)

©BBS-Verlag, Wiesbaden