



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173111/2020
EMA/H/C/000603

Tysabri (*natalizumab*)

En oversigt over Tysabri, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tysabri, og hvad anvendes det til?

Tysabri er et lægemiddel til behandling af multipel sklerose (MS) hos voksne, hvis sygdom ikke kan reguleres tilstrækkeligt med en anden sygdomsmodificerende behandling, eller hvis sygdom hurtigt er blevet forværret.

Multipel sklerose er en nervesygdom, hvor betændelse beskadiger nerverne og ødelægger den beskyttende kappe, der omgiver dem.

Tysabri anvendes ved recidiverende-remitterende MS, en form for multipel sklerose hvor patienten har tilbagefald af symptomer (recidiver) ind mellem perioder uden symptomer (remissioner).

Det indeholder det aktive stof natalizumab.

Hvordan anvendes Tysabri?

Behandling med Tysabri bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af sygdomme i nervesystemet og med adgang til en MRI-scanner. Denne scanner sætter lægerne i stand til at kontrollere ændringer i hjernen eller rygmarven forbundet med multipel sklerose eller hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som er blevet sat i forbindelse med Tysabri og andre lægemidler mod multipel sklerose.

Tysabri gives som infusion (drop) i en vene i løbet af en time hver fjerde uge. Da infusionen kan udløse en overfølsomhedsreaktion, skal patienten overvåges under infusionen og én time efter infusionen. Hvis behandlingen ikke viser sig at være til klar fordel for patienten efter seks måneder, skal lægen tage behandlingen op til fornyet overvejelse.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tysabri, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvordan virker Tysabri?

Det aktive stof i Tysabri, natalizumab, er et monoklonalt antistof, som er målrettet et protein kaldet $\alpha 4 \beta 1$ -integrin, som findes på overfladen af hvide blodlegemer, der er en medvirkende årsag til betændelse. Ved at binde sig til integrinet menes natalizumab at kunne forhindre hvide blodlegemer i at trænge ind i hjernen og rygmarven og derved mindske betændelsen og den deraf følgende beskadigelse af nerverne. Dette bidrager til at mindske symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tysabri?

Tysabri var effektivt til at reducere antallet af tilbagefald og forværringen af funktionsevnen (målt ved hjælp af Expanded Disability Status Scale).

I et studie, der sammenligner Tysabri med placebo (en virkningsløs behandling), faldt antallet af MS-anfald hos patienter behandlet med Tysabri med ca. 68 % efter 1 år, sammenlignet med patienter, der fik placebo. Desuden blev risikoen for forværring af funktionsevnen mindsket med 42 % i løbet af 2 år med Tysabri i forhold til placebo.

Et andet studie viste, at Tysabri som supplement til behandling med et andet lægemiddel, interferon beta-1a, var mere effektivt end tilføjelse af placebo, idet det mindskede både risikoen for forværring af funktionsevnen og antallet af tilbagefald. Undersøgelsen viste, at Tysabri var effektivt, men den gav også anledning til bekymring for, at kombinationen med interferon beta-1a øgede risikoen for den alvorlige hjerneinfektion PML.

Endelig har et tredje studie, der stadig pågår, vist et fald i det gennemsnitlige antal MS-anfald pr. år fra 2 til 0,2 hos patienter behandlet med Tysabri (uanset hvilken type sygdomsmodificerende behandling de tidligere har fået). Virkningen blev fastholdt i op til fem år.

Hvilke risici er der forbundet med Tysabri?

Tysabri kan øge risikoen for infektion, herunder hjerneinfektionen kaldet PML. PML er en meget alvorlig sygdom, der kan føre til svær invaliditet eller død. Risikoen for PML øges, jo længere en patient har fået Tysabri, navnlig hos patienter, som er blevet behandlet med Tysabri i mere end 2 år. Risikoen for PML er også højere hos patienter, der har fået immundæmpende lægemidler, inden behandlingen med Tysabri, eller hvis patienten har antistoffer mod den virus, som forårsager PML. Hvis der er mistanke om PML, skal lægerne stoppe behandlingen, indtil det vides med sikkerhed, at patienten ikke har infektionen.

De hyppigste bivirkninger ved Tysabri (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er urinvejsbetændelse, nasopharyngitis (betændelse i hals og næse), hovedpine, svimmelhed, kvalme, ledsmerter og træthed.

Cirka 6 % af patienterne i studierne udviklede længerevarende antistoffer mod natalizumab, hvilket mindskede lægemidlets effekt.

Tysabri må ikke gives til patienter, som har PML eller risiko for at pådrage sig infektioner, herunder patienter med svækket immunsystem. Det må ikke gives i kombination med andre sygdomsmodificerende lægemidler eller til patienter, som har kræft (medmindre det er en form for hudkræft kaldet basalellecrcarcinom).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tysabri fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tysabri godkendt i EU?

Studier har vist, at Tysabri er effektivt til at behandle recidiverende-remitterende multipel sklerose. På grund af sikkerhedsrisici bør det dog kun anvendes til patienter, som har et reelt behov for lægemidlet, enten fordi deres sygdom ikke er tilstrækkelig reguleret med mindst en anden sygdomsmodificerende behandling, eller hurtigt forværres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tysabri opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tysabri?

Virksomheden, der fremstiller Tysabri, er desuden nået til enighed med medlemsstaterne om at træffe foranstaltninger for at forbedre patientovervågningen (ved hjælp af f.eks. registre og undersøgelser af patienter, som får Tysabri). Virksomheden skal også påse, at alle læger, der ordinerer Tysabri, får udleveret en informationspakke med sikkerhedsoplysninger om Tysabri, herunder oplysninger om, hvilke patienter der kan have højere eller lavere risiko for PML. Patienterne skal modtage disse oplysninger, når de begynder behandling med Tysabri, når behandlingen varer over 2 år, og når behandlingen stopper, da risikoen for PML varer ved i 6 måneder efter behandlingens afslutning. Pakken skal også indeholde oplysninger om andre risici ved lægemidlet for patienter.

Patienter, der får Tysabri, skal have udleveret et særligt patientinformationskort, der sammenfatter de vigtigste sikkerhedsoplysninger vedrørende lægemidlet. Patienter skal læse dette kort omhyggeligt og altid have det på sig. Patienter skal sørge for, at deres partner eller omsorgsgiver samt læger, der behandler dem, kender dets indhold.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tysabri.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Tysabri løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tysabri vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tysabri

Tysabri fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. juni 2006.

Yderligere oplysninger om Tysabri findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2020.