

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

Tysabri (*Natalizumab*)

Übersicht über Tysabri und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tysabri und wofür wird es angewendet?

Tysabri ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Multipler Sklerose (MS), deren Erkrankung mit einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie nicht hinreichend kontrolliert werden kann oder sich rasch verschlimmert.

Multiple Sklerose ist eine Erkrankung der Nerven, bei der Entzündungen die Schutzhülle rund um die Nerven zerstören und sie dadurch schädigen.

Tysabri wird bei der „schubförmig remittierenden“ MS angewendet, einer Art von MS, bei der der Patient zwischen Perioden mit stabilen Symptomen (Remissionen) immer wieder Anfälle (Rückfälle) erleidet.

Es enthält den Wirkstoff Natalizumab.

Wie wird Tysabri angewendet?

Die Behandlung mit Tysabri sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems besitzt und Zugang zu einem Magnetresonanztomograf(MRT)-Scanner hat. Mit diesem Scanner kann der Arzt den Patienten auf mit MS verbundene Veränderungen im Gehirn oder Rückenmark oder die seltene Gehirninfection PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie) untersuchen, die mit Tysabri und anderen Arzneimitteln gegen MS in Verbindung gebracht wurde.

Tysabri wird alle 4 Wochen als einstündige Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Da die Infusion eine allergische Reaktion auslösen kann, muss der Patient während der Infusion und danach eine Stunde lang überwacht werden. Falls nach sechs Monaten kein eindeutiger Nutzen für den Patienten erkennbar ist, sollte der Arzt die Behandlung überdenken.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tysabri entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Tysabri?

Der Wirkstoff in Tysabri, Natalizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, der auf ein als „ $\alpha 4 \beta 1$ -Integrin“ bezeichnetes Protein auf der Oberfläche von weißen Blutzellen abzielt, das an Entzündungen beteiligt ist. Es wird angenommen, dass Natalizumab durch die Bindung an das Integrin die weißen Blutzellen daran hindert, in das Gehirn und das Rückenmarksgewebe überzugehen, wodurch die durch MS hervorgerufene Entzündung und die daraus resultierende Nervenschädigung reduziert wird. Dadurch werden die Krankheitssymptome gemildert.

Welchen Nutzen hat Tysabri in den Studien gezeigt?

Tysabri war bei der Reduzierung der Zahl der Rückfälle und des Fortschreitens der Behinderung (gemessen anhand einer Standardskala (Expanded Disability Status Scale)) wirksam.

In einer Studie, in der Tysabri mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde, fiel die Zahl der MS-Schübe bei Patienten unter Tysabri im Vergleich zu den Placebo-Patienten um ungefähr 68 % nach einem Jahr. Außerdem wurde das Risiko des Fortschreitens der Behinderung innerhalb von zwei Jahren bei Tysabri im Vergleich zu Placebo um 42 % gesenkt.

In einer zweiten Studie wurde gezeigt, dass die zusätzliche Gabe von Tysabri zu einem anderen Arzneimittel, Interferon beta-1a, bei der Reduzierung des Risikos des Fortschreitens der Behinderung und der Zahl der Schübe wirksamer war als die zusätzliche Gabe von Placebo. Die Studie zeigte zwar, dass Tysabri wirksam war, gab aber auch Anlass zu Bedenken, dass eine Kombination mit Interferon beta-1a das Risiko der schweren Hirninfektion PML erhöht.

Schließlich zeigte eine dritte, noch laufende Studie, dass die durchschnittliche Zahl der MS-Schübe bei mit Tysabri behandelten Patienten (ungeachtet der Art der krankheitsmodifizierenden Therapie, die sie zuvor erhalten hatten) pro Jahr von etwa 2 auf 0,22 fiel. Dieses Ansprechen hielt bis zu fünf Jahre an.

Welche Risiken sind mit Tysabri verbunden?

Tysabri kann das Risiko von Infektionen, einschließlich der Gehirninfection PML, erhöhen. PML ist eine sehr ernsthafte Erkrankung, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Je länger Tysabri gegeben wird, desto höher ist das PML-Risiko, insbesondere bei Patienten, die länger als zwei Jahre behandelt werden. Das Risiko ist ebenfalls höher, wenn der Patient vor Beginn der Behandlung mit Tysabri Immunsuppressiva erhalten hat oder Antikörper gegen das Virus aufweist, das PML auslöst. Besteht Verdacht auf PML, muss der Arzt die Behandlung abbrechen, bis mit Sicherheit festgestellt wird, dass der Patient die Infektion nicht hat.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tysabri (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Harnwegsinfektionen, Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen, Schwindel, Nausea (Übelkeit), Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

Etwa 6 % der Patienten in den Studien entwickelten lang anhaltende Antikörper gegen Natalizumab, was die Wirksamkeit des Arzneimittels herabsetzte.

Tysabri darf nicht angewendet werden bei Patienten mit PML oder einem Infektionsrisiko, einschließlich Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist. Es darf weder zusammen mit anderen krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln noch bei Patienten mit Krebs (mit Ausnahme einer Hautkrebsart, des sogenannten Basalzellkarzinoms) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tysabri berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tysabri in der EU zugelassen?

In Studien wurde gezeigt, dass Tysabri bei der Behandlung von schubförmig remittierender MS wirksam ist. Wegen seiner Sicherheitsrisiken sollte es jedoch nur bei Patienten angewendet werden, die dieses Arzneimittel unbedingt benötigen, weil ihre Erkrankung mit mindestens einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie nicht hinreichend kontrolliert wird oder sich rasch verschlimmert.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tysabri gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tysabri ergriffen?

Das Unternehmen, das Tysabri in Verkehr bringt, hat sich mit allen Mitgliedstaaten auf Maßnahmen zur verstärkten Überwachung von Patienten verständigt (z. B. Register und Studien mit Patienten, die Tysabri erhalten). Darüber hinaus wird es für Ärzte, die Tysabri verschreiben, Fachinformationen mit Angaben zur Sicherheit von Tysabri bereitstellen, einschließlich Informationen dazu, welche Patienten unter Umständen ein höheres bzw. niedrigeres Risiko für PML aufweisen. Patienten sollten diese Informationen zu Beginn der Behandlung mit Tysabri erhalten, wenn die Behandlung länger als zwei Jahre fortgeführt und wenn sie abgesetzt wird, da das PML-Risiko für sechs Monate nach Ende der Behandlung bestehen bleibt. Diese Fachinformationen werden auch Angaben zu anderen Risiken dieses Arzneimittels für Patienten enthalten.

Patienten, die Tysabri erhalten, muss ein spezieller Patientenpass ausgehändigt werden, in dem die wichtigsten Sicherheitshinweise zu dem Arzneimittel zusammengefasst sind. Die Patienten sollten diese Hinweise aufmerksam lesen und den Patientenpass stets bei sich tragen. Sie sollten sicherstellen, dass ihr Partner oder ihre Betreuungsperson sowie andere sie behandelnde Ärzte über diese Hinweise informiert sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tysabri, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tysabri kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tysabri werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tysabri

Tysabri erhielt am 27. Juni 2006 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Tysabri finden Sie auf der Website der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2020 aktualisiert.