



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/202281/2017
EMA/H/C/000603

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tysabri

natalizumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tysabri. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Tysabri.

За практическа информация относно употребата на Tysabri пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Tysabri и за какво се използва?

Tysabri е лекарство за лечение на възрастни с множествена склероза (МС), която не се е повлияла от друга болест-модифицираща терапия или се влошава бързо.

Множествената склероза е заболяване на нервните влакна, при което възпалението разрушава защитната обвивка на нервите.

Tysabri се използва при „пристъпно-ремисентна“ МС, при която пациентите имат пристъпи (рецидиви), последвани от периоди без симптоми (ремисии).

Съдържа активното вещество натализумаб (*natalizumab*).

Как се използва Tysabri?

Лечението с Tysabri трябва да се започне и непрекъснато да се наблюдава от лекар с опит в лечението на заболявания на нервната система и с достъп до ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Този вид образно изследване позволява на лекаря да следи за промени в мозъка или в гръбначния мозък, свързани с МС или с мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), свързана с Tysabri и други лекарства за МС.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Tysabri се прилага като едночасова инфузия (вливане) във вена веднъж на всеки четири седмици. Тъй като инфузията може да предизвика алергична реакция, пациентът трябва да бъде наблюдаван по време на вливането и един час след това. Ако след шест месеца няма ясно изразена полза за пациента, лекарят трябва да преоцени лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Tysabri?

Активното вещество в Tysabri, натализумаб, е моноклонално антитяло, което въздейства върху протеин, наречен „ $\alpha\beta 1$ интегрин“, който се намира на повърхността на бели кръвни клетки, които участват във възпаление. Смята се, че като се прикрепя към интегрин, натализумаб спира преминаването на белите кръвни клетки от кръвта в мозъчната тъкан и по този начин намалява възпалението и уврежданията на нервите, причинени от МС.

Какви ползи от Tysabri са установени в проучванията?

Tysabri е ефективен за намаляване на броя на пристъпите и на влошаването на инвалидността (измерено по Разширената скала на инвалидност).

В проучване, в което Tysabri е сравнен с плацебо (сляпо лечение), броят на пристъпите на МС при лекувани с Tysabri пациенти намалява с около 68 % годишно в сравнение с пациентите, на които се прилага плацебо. Освен това рискът от влошаване на инвалидността е намален с 42 % за две години с Tysabri в сравнение с плацебо.

Във второ проучване е установено, че добавянето на Tysabri към лечението с друго лекарство, интерферон бета-1а, е по-ефективно от добавянето на плацебо, като намалява риска от влошаване на инвалидността и броя на пристъпите.

Накрая, в трето проучване, което не е приключило към момента, е установено, че средният брой на пристъпи на МС на година намалява от 1,99 на 0,22 при лекуваните с Tysabri пациенти (независимо от болест-модифициращото лечение, на което са били подложени преди). Повлияването се запазва за период до 5 години.

Какви са рисковете, свързани с Tysabri?

Tysabri може да увеличи риска от инфекции, включително мозъчната инфекция ПМЛ. ПМЛ е много сериозно състояние, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт. Рискът от настъпване на ПМЛ се увеличава с продължителността на лечението с Tysabri, особено когато лечението продължава повече от две години. Рискът е също по-висок, ако пациентът е използвал лекарства за потискане на имунната система, преди да започне лечение с Tysabri, или ако пациентът има антитела срещу вируса, който причинява ПМЛ. При съмнения за ПМЛ лекарят трябва да преустанови лечението, докато не се увери, че пациентът няма инфекцията.

Най-честите нежелани лекарствени реакции в проучванията с Tysabri (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са инфекции на уринарния тракт (инфекции на структурите, които пренасят урината), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), уртикария (обрив със сърбеж), главоболие, замаяност, повръщане, гадене (позиви за повръщане), болки в ставите, тръпки (втрисане), повишена температура и умора. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tysabri, вижте листовката.

Около 6 % от пациентите в проучванията развиват дълготрайни антитела срещу натализумаб, които намаляват ефективността на лекарството.

Tysabri не трябва да се прилага при пациенти, които имат ПМЛ или за които има риск от инфекцията, включително пациенти, чиято имунна система е отслабена. Не трябва да се прилага в комбинация с други болест-модифициращи лекарства или при пациенти, които имат рак (освен ако не е вид рак на кожата, наречен базоцелуларен карцином).

Защо Tysabri е разрешен за употреба?

Установено е в проучвания, че Tysabri е ефективен за лечение на пристъпно-ремитентна МС. Заради рисковете за безопасността обаче Tysabri трябва да се използва само при пациенти, които имат действителна нужда от лекарството, тъй като заболяването им или не се е повлиявало от най-малко едно друго лечение с болест-модифицираща терапия, или се влошава бързо.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Tysabri в тази ограничена популация са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tysabri?

Фирмата, която предлага Tysabri, ще съгласува мерки за допълнително засилване на наблюдението на пациентите във всички държави членки, например чрез регистри и проучвания на приемащи Tysabri пациенти. Освен това тя ще предостави на всички лекари, които предписват Tysabri, информационен пакет, който включва информацията относно безопасността на Tysabri, включително информацията кои пациенти са изложени на по-висок или по-нисък риск от ПМЛ. Пациентите трябва да получат тази информация, когато започват да приемат Tysabri, когато продължават лечението повече от 2 години и когато спират лечението, тъй като рискът от ПМЛ се запазва в продължение на 6 месеца след спиране на лечението. Информационният пакет ще включва също информацията за други рискове за пациентите, свързани с лекарството.

На пациентите, които приемат Tysabri, трябва да бъде дадена специална „сигнална карта“, в която е обобщена информацията относно безопасността на лекарството. Пациентите трябва да я прочетат внимателно и да я носят със себе си. Пациентите трябва да се уверят, че техният партньор или болногледач, както и други лекуващи ги лекари са запознати със съдържанието ѝ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tysabri, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Tysabri:

На 27 юни 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tysabri, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Tysabri може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Tysabri прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2017.