



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tysabri

natalizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tysabri. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Tysabri používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Tysabri, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Tysabri a k čemu se používá?

Tysabri je léčivý přípravek k léčbě dospělých s roztroušenou sklerózou, která nereagovala na jinou onemocnění modifikující léčbu nebo se rychle zhoršuje.

Roztroušená skleróza je onemocnění postihující nervy, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervových buněk.

Přípravek Tysabri se používá u tzv. relabujících remitujících roztroušené sklerózy, kdy pacient trpí záchvaty (relapsy) mezi obdobími bez příznaků (remisemi).

Obsahuje léčivou látku natalizumab.

Jak se přípravek Tysabri používá?

Léčba přípravkem Tysabri by měla být zahájena a průběžně sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou onemocnění nervového systému a má přístup k přístroji využívajícímu zobrazování magnetickou rezonancí. Tento přístroj umožní lékaři kontrolovat změny v mozku nebo míše v důsledku roztroušené

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



sklerózy nebo infekce mozku nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie, která souvisí s přípravkem Tysabri a jinými léčivými přípravky na roztroušenou sklerózu.

Přípravek Tysabri se podává formou jednododinové infuze (kapání) do žíly, a to vždy jednou za čtyři týdny. Protože infuze může vyvolat alergickou reakci, pacient musí být v jejím průběhu a jednu hodinu po ní sledován. Pokud u pacienta není po šesti měsících zřetelný přínos léčby, lékař by ji měl přehodnotit.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Tysabri působí?

Léčivá látka v přípravku Tysabri, natalizumab, je monoklonální protilátka. Zaměřuje se na bílkovinu zvanou „ $\alpha 4\beta 1$ integrin“, která se nachází na povrchu bílých krvinek účastnících se zánětlivého procesu. Předpokládá se, že navázáním se na integrin natalizumab zastavuje přechod leukocytů z krve do mozku, čímž snižuje zánět a poškození nervů způsobené roztroušenou sklerózou.

Jaké přínosy přípravku Tysabri byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Tysabri byl účinný při snižování počtu relapsů a zhoršování onemocnění (měřeném pomocí rozšířené škály míry postižení).

Ve studii, ve které byl přípravek Tysabri porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), došlo po 1 roce u pacientů léčených přípravkem Tysabri (ve srovnání s pacienty užívajícími placebo) ke snížení počtu záchvatů roztroušené sklerózy přibližně o 68 %. Ve srovnání s placebem se navíc v případě přípravku Tysabri riziko zhoršení postižení po 2 letech snížilo o 42 %.

Druhá studie ukázala, že přidání přípravku Tysabri k léčbě jiným léčivem, interferonem beta-1a, bylo účinnější než přidání placeba, a snižovalo riziko zhoršení onemocnění i počet relapsů.

Ve třetí studii, která stále ještě probíhá, bylo prokázáno, že průměrný počet záchvatů roztroušené sklerózy za jeden rok poklesl v případě pacientů léčených přípravkem Tysabri (bez ohledu na to, jaká onemocnění modifikující léčba byla dříve použita) z 1,99 na 0,22. Tato reakce přetrvávala po dobu až 5 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tysabri?

Užívání přípravku Tysabri může zvýšit riziko infekcí, a včetně infekce mozku nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie. Progresivní multifokální leukoencefalopatie je velmi závažné onemocnění, které může vést k těžkému postižení nebo úmrtí. Riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie je tím vyšší, čím déle pacient přípravek Tysabri užívá, zejména u pacientů léčených déle než 2 roky. Riziko je také vyšší u pacientů, kteří před zahájením léčby přípravkem Tysabri užívali léčivé přípravky, které potlačují imunitní systém, nebo u pacientů vykazujících protilátky proti viru způsobujícímu progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pokud existuje podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii, lékař musí léčbu přerušit, dokud není infekce u pacienta s jistotou vyloučena.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tysabri (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) ve studiích byly infekce močových cest, nazofaryngitida (zánět nosohltanu), kopřivka (svědivá vyrážka), bolesti hlavy, závratě, zvracení, nauzea (pocit nevolnosti), bolest kloubů, zimnice, horečka a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tysabri je uveden v příbalové informaci.

U přibližně 6 % pacientů, kteří byli zařazeni do studií, se vyvinuly dlouhodobě působící protilátky proti natalizumabu, což vedlo k poklesu účinnosti přípravku.

Přípravek Tysabri nesmějí užívat pacienti s progresivní multifokální leukoencefalopatií ani pacienti s rizikem vzniku infekce, včetně pacientů s oslabeným imunitním systémem. Tento přípravek nesmí být podáván společně s jinými léčivými přípravky modifikujícími onemocnění nebo pacientům, kteří trpí nádorovým onemocněním (pokud nejde o typ rakoviny kůže označovaný jako karcinom bazálních buněk).

Na základě čeho byl přípravek Tysabri schválen?

Studie prokázaly, že přípravek Tysabri je účinný při léčbě relabující remitující roztroušené sklerózy. Z důvodu bezpečnostních rizik by tento léčivý přípravek měli užívat pouze pacienti, kteří jej doopravdy potřebují buď proto, že jejich onemocnění nereagovalo na nejméně jednu další onemocnění modifikující léčbu, nebo proto, že se rychle zhoršuje.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Tysabri u této omezené populace převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tysabri?

Společnost, která přípravek Tysabri dodává na trh, se s každým členským státem dohodne na opatřeních pro další zlepšení sledování pacientů, jako jsou například registry a studie pacientů užívajících přípravek Tysabri. Také poskytne všem lékařům, kteří přípravek Tysabri předepisují, vzdělávací balíček s informacemi o bezpečnosti tohoto přípravku, včetně informací o tom, kteří pacienti mohou být vystaveni vyššímu či nižšímu riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti by tyto informace měli obdržet při zahájení léčby přípravkem Tysabri, v případě, že jejich léčba trvá déle než 2 roky, a při ukončení léčby, jelikož riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie přetrvává po dobu 6 měsíců od ukončení léčby. Tento balíček bude obsahovat také informace o dalších rizicích přípravku Tysabri pro pacienty.

Pacienti, kteří užívají přípravek Tysabri, musí obdržet speciální kartu pacienta, která obsahuje souhrn nejdůležitějších informací o bezpečném používání tohoto přípravku. Pacienti by si tuto kartu měli důkladně prostudovat a ponechat si ji u sebe. Pacienti by se měli ujistit, že jejich partner nebo ošetřující osoba, ale i další ošetřující lékaři, jsou s jejím obsahem obeznámeni.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tysabri, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Tysabri

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tysabri platné v celé Evropské unii dne 27. června 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tysabri je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Tysabri naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2017.