



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Tysabri

natalizumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tysabri. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tysabri bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tysabri, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Tysabri, og hvad anvendes det til?

Tysabri er et lægemiddel til behandling af voksne med multipel sklerose (MS), som ikke har responderet på en sygdomsmodificerende behandling, eller fordi sygdommen hurtigt er blevet forværret.

MS er en nervesygdom, hvor betændelse ødelægger den beskyttende kappe, som omgiver nervecellerne.

Tysabri anvendes ved den form af MS, der kaldes recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor patienten har tilbagefald af symptomer (recidiv) ind mellem symptomfri perioder (remission).

Det indeholder det aktive stof natalizumab.

Hvordan anvendes Tysabri?

Behandling med Tysabri bør indledes og løbende overvåges af en læge med erfaring i behandling af sygdomme i nervesystemet og med adgang til en MRI-scanner (magnetic resonance imaging). Denne scanner sætter lægerne i stand til at kontrollere ændringer i hjernen eller rygmarven forbundet med



multipel sklerose eller hjerneinfektionen kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som er blevet sat i forbindelse med Tysabri og andre lægemidler mod multipel sklerose

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

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

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 de fleste hvide blodlegemer, som er medvirkende til betændelsestilstanden. Ved at binde sig til integrinet menes natalizumab at forhindre de hvide blodlegemer i at vandre fra blodet ind i hjernen, hvorved det nedsætter den inflammation og nervebeskadigelse, der forårsages af MS.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Tysabri?

Tysabri var effektivt til at reducere antallet af tilbagefald og forværring af invaliditet (målt ud fra Expanded Disability Status Scale).

I en undersøgelse, 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 invaliditeten mindsket med 42 % i løbet af 2 år med Tysabri i forhold til placebo.

En anden undersøgelse viste, at tilføjelse af Tysabri til behandlingen med et andet lægemiddel, interferon beta-1a, var mere effektivt end tilføjelse af placebo, idet det mindskede både risikoen for forværring af invaliditeten og antallet af tilbagefald.

Endelig har en tredje undersøgelse, der stadig pågår, vist et fald i det gennemsnitligt antal MS-anfald pr. år fra 1,99 til 0,22 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 to år. Risikoen for PML er også højere, hvis patienten fik immundæmpende lægemidler, inden behandlingen med Tysabri indledtes, 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.

I undersøgelserne var de hyppigste bivirkninger ved Tysabri (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) urinvejsbetændelse, nasopharyngitis (betændelse i hals og næse), urticaria (kløende udslæt), hovedpine, svimmelhed, opkastning, kvalme, ledsmerter, kulderystelser, feber og træthed. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Tysabri fremgår af indlægssedlen.

Cirka 6 % af patienterne i undersøgelserne 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 til patienter, som har kræft (medmindre det er en form for hudkræft kaldet basalcellecarcinom).

Hvorfor blev Tysabri godkendt?

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

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Tysabri til den begrænsede population opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Tysabri.

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

Virksomheden, der fremstiller Tysabri, træffer foranstaltninger for at øge patientovervågningen yderligere i hver enkelt medlemsstat 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.

Andre oplysninger om Tysabri

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tysabri den 27. juni 2006.

Den fuldstændige EPAR for Tysabri findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tysabri, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2017.