



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tysabri ναταλιζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tysabri. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tysabri.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tysabri, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Tysabri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tysabri είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ) η οποία δεν ανταποκρίνεται σε άλλη τροποποιητική της νόσου θεραπεία ή επιδεινώνεται γρήγορα.

Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι μια ασθένεια των νευρών κατά την οποία το προστατευτικό περίβλημα των νευρικών κυττάρων καταστρέφεται από φλεγμονή.

Το Tysabri χρησιμοποιείται για μια μορφή ΣΚΠ που είναι γνωστή ως «υποτροπιάζουσα διαλείπουσα» ΣΚΠ κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια (υποτροπές) μεταξύ χρονικών περιόδων χωρίς συμπτώματα (υφέσεις).

Περιέχει τη δραστική ουσία ναταλιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tysabri;

Η έναρξη και η συνεχής παρακολούθηση της θεραπείας με Tysabri πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενειών του νευρικού συστήματος, ο οποίος έχει πρόσβαση σε μηχανήμα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η τομογραφία θα δώσει τη δυνατότητα στον γιατρό να εξετάσει τυχόν αλλαγές στον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό που σχετίζονται με τη ΣΚΠ ή με την



εγκεφαλική λοίμωξη που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), η οποία έχει συνδεθεί με το Tysabri και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ΣΚΠ.

Το Tysabri χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ώρας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες. Επειδή η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για μία ώρα μετά τη χορήγησή της. Αν δεν υπάρξει σαφές όφελος για τον ασθενή μετά από έξι μήνες, ο γιατρός θα πρέπει να επαναξιολογήσει τη θεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Tysabri;

Η δραστική ουσία του Tysabri, η ναταλιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει κατά μιας πρωτεΐνης η οποία ονομάζεται «α4β1 ιντεγκρίνη» και βρίσκεται στην επιφάνεια των λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή. Η προσκόλληση της ναταλιζουμάμπης στην ιντεγκρίνη θεωρείται ότι σταματά τη μετακίνηση των λευκών αιμοσφαιρίων από το αίμα στον εγκέφαλο, μειώνοντας έτσι τη φλεγμονή και τη νευρική βλάβη που προκαλεί η ΣΚΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Tysabri σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tysabri ήταν αποτελεσματικό στη τη μείωση του αριθμού των υποτροπών και της επιδείνωσης της αναπηρίας (μετρούμενη με βάση τη Διευρυμένη Κλίμακα Κατάστασης Αναπηρίας).

Σε μια μελέτη στην οποία το Tysabri συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ο αριθμός των επεισοδίων ΣΚΠ μειώθηκε κατά 68% στους ασθενείς που έλαβαν Tysabri ύστερα από ένα έτος θεραπείας σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επίσης, σε διάστημα δύο ετών, ο κίνδυνος επιδείνωσης της αναπηρίας μειώθηκε κατά 42% με το Tysabri σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Μια δευτέρα μελέτη κατέδειξε ότι η προσθήκη Tysabri σε αγωγή με ένα άλλο φάρμακο, την ιντερφερόνη βήτα-1α, ήταν αποτελεσματικότερη από την προσθήκη εικονικού φαρμάκου, για τη μείωση του κινδύνου επιδείνωσης της αναπηρίας και του αριθμού των υποτροπών.

Τέλος, μια τρίτη μελέτη, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη, κατέδειξε μείωση του μέσου αριθμού επεισοδίων ΣΚΠ ανά έτος από 1,99 σε 0,22 στους ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με Tysabri (ανεξαρτήτως της προηγούμενης τροποποιητικής της νόσου αγωγής που είχαν ακολουθήσει). Η ανταπόκριση διατηρήθηκε για διάστημα έως 5 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tysabri;

Το Tysabri μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης PML. Η PML είναι μια πολύ σοβαρή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Όσο περισσότερο διαρκεί η θεραπεία των ασθενών με Tysabri τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης PML, ιδίως εάν οι ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία για περισσότερα από δύο έτη. Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος επίσης σε περίπτωση που ο ασθενής έχει λάβει φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tysabri, ή εάν ο ασθενής έχει αντισώματα κατά του ιού που προκαλεί PML. Εάν υπάρχουν ύποπτες ενδείξεις για PML, ο γιατρός πρέπει να διακόψει τη θεραπεία έως ότου είναι βέβαιο ότι ο ασθενής δεν πάσχει από τη συγκεκριμένη λοίμωξη.

Στις μελέτες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tysabri (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) ήταν λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των ουροφόρων οδών), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), κνίδωση (εξάνθημα με κνησμό), πονοκέφαλος, ζάλη, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνος στις αρθρώσεις, ρίγη, πυρετός και

κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tysabri περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Περίπου το 6% των ασθενών που συμμετείχαν στις μελέτες ανέπτυξαν για μακρύ χρονικό διάστημα αντισώματα κατά της ναταλιζουμάμπης, τα οποία μείωσαν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Το Tysabri δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από PML ή κινδυνεύουν από λοίμωξη, καθώς και σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα ή σε ασθενείς με καρκίνο (εκτός αν πρόκειται για έναν τύπο καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tysabri;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Tysabri είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας ΣΚΠ. Ωστόσο, λόγω των κινδύνων για την ασφάλεια, το Tysabri πρέπει να χορηγείται μόνο στους ασθενείς που το χρειάζονται πραγματικά, είτε επειδή η ασθένειά τους δεν ανταποκρίθηκε σε τουλάχιστον μία τροποποιητική της νόσου θεραπεία είτε επειδή επιδεινώνεται ραγδαία.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Tysabri στον περιορισμένο αυτό πληθυσμό υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tysabri;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Tysabri θα συμφωνήσει στη λήψη μέτρων για την περαιτέρω ενίσχυση της παρακολούθησης των ασθενών σε κάθε κράτος μέλος, όπως π.χ. με την κατάρτιση μητρώων και τη διεξαγωγή μελετών σε ασθενείς που λαμβάνουν Tysabri. Επιπλέον, θα προμηθεύσει όλους τους γιατρούς που συνταγογραφούν το Tysabri με ενημερωτικό υλικό το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Tysabri, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το ποιοι ασθενείς κινδυνεύουν περισσότερο και λιγότερο από PML. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές κατά την έναρξη της αγωγής με Tysabri, όταν ακολουθούν τη θεραπεία για περισσότερα από 2 χρόνια καθώς και όταν διακόπτουν τη θεραπεία, καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης PML υφίσταται για έως και 6 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας. Στο υλικό αυτό θα συμπεριληφθούν και πληροφορίες σχετικά με τους υπόλοιπους κινδύνους του φαρμάκου για τους ασθενείς.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Tysabri πρέπει να χορηγείται η ειδική κάρτα προειδοποίησης που περιέχει σύνοψη των βασικών πληροφοριών ασφαλείας σχετικά με το φάρμακο. Οι ασθενείς πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά την κάρτα και να την έχουν μαζί τους. Οι ασθενείς πρέπει να εξασφαλίσουν ότι ο σύντροφός τους ή το πρόσωπο που τους φροντίζει καθώς και οι άλλοι θεράποντες γιατροί γνωρίζουν το περιεχόμενο της κάρτας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tysabri.

Λοιπές πληροφορίες για το Tysabri

Στις 27 Ιουνίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tysabri.

Η πλήρης EPAR του Tysabri διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tysabri, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2017.