



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Tysabri

natalizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Tysabri. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tysabri.

Para más información sobre el tratamiento con Tysabri, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tysabri y para qué se utiliza?

Tysabri es un medicamento para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple (EM) que no ha respondido a otra terapia modificadora de la enfermedad o que empeora rápidamente.

La EM es una enfermedad de los nervios en la que se destruyen las vainas protectoras que recubren las células nerviosas por efecto de la inflamación.

Tysabri se emplea en el tipo de EM conocido como «remitente recurrente», es decir, cuando el paciente sufre episodios (recaídas) entre periodos sin síntomas (remisiones).

Contiene el principio activo natalizumab.

¿Cómo se usa Tysabri?

El tratamiento con Tysabri debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso y que tenga acceso a un cierto tipo de aparatos de diagnóstico por la imagen (es decir, a un equipo de resonancia magnética). Este escaneo permite al médico observar dentro del organismo para comprobar los cambios cerebrales o en la médula espinal



vinculados a la EM o a la infección cerebral denominada leucoencefalopatía progresiva multifocal (LMP) que se ha asociado a la administración de Tysabri y a otros medicamentos contra la EM.

Tysabri se administra mediante perfusión (goteo) en vena por espacio de una hora una vez cada cuatro semanas. Como la perfusión puede desencadenar una reacción alérgica, el paciente debe ser observado durante la perfusión y durante una hora después de finalizada la misma. Si el paciente no muestra signos claros de mejoría al cabo de 6 meses, el médico debe reconsiderar la continuación del tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Tysabri?

El principio activo de Tysabri, el natalizumab, es un anticuerpo monoclonal que actúa sobre una proteína denominada «integrina $\alpha 4\beta 1$ » localizada en la superficie de los glóbulos blancos que intervienen en la inflamación. Al acoplarse a la integrina, el natalizumab evita que los leucocitos pasen de la sangre al tejido cerebral, con lo que se reduce la inflamación y la lesión nerviosa causada por la EM.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tysabri en los estudios realizados?

Tysabri fue eficaz a la hora de reducir el número de recaídas y el empeoramiento de la enfermedad (medida con la Escala Expandida del Estado de Discapacidad).

En un estudio en el que se comparó Tysabri con un placebo (un tratamiento ficticio), el número de ataques de EM en pacientes tratados con Tysabri disminuyó en torno a un 68% al cabo de un año, en comparación con los pacientes a los que se administró placebo. Además, el riesgo de progresión de la discapacidad se redujo en un 42 % con Tysabri en comparación con placebo.

Un segundo estudio demostró que añadir Tysabri al tratamiento con otro medicamento, interferon beta-1a, era más eficaz que añadir placebo, reduciendo el riesgo de empeoramiento de la enfermedad y el número de recaídas.

Finalmente un tercer estudio, aún en curso, ha demostrado que el promedio de ataques de EM por año disminuía de 1,99 a 0,22 en pacientes tratados con Tysabri (independientemente de qué tratamiento modificador de la enfermedad hubieran utilizado anteriormente),. Esta respuesta se mantuvo durante un máximo de cinco años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tysabri?

Tysabri puede incrementar el riesgo de infecciones, incluida la infección cerebral LMP. La LMP es una patología muy grave que puede dar lugar a discapacidad grave o muerte. El riesgo de LMP es mayor cuanto mayor sea la duración del tratamiento del paciente con Tysabri, especialmente en pacientes tratados durante más de dos años. El riesgo de LMP también es mayor si el paciente ha tomado medicamentos inmunosupresores antes de empezar a recibir Tysabri, o si el paciente tiene anticuerpos contra el virus que produce LMP. Si se sospecha la presencia de LMP, el médico debe detener el tratamiento hasta cerciorarse de que el paciente no sufre la infección.

En los estudios, los efectos adversos más frecuentes de Tysabri (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) fueron infección del tracto urinario (infección de las estructuras que transportan la orina) nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta) urticaria (erupciones con picor), dolor de cabeza, mareos, vómitos, náuseas (malestar), artralgia (dolores articulares), rigores (escalofríos),

fiebre y cansancio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Tysabri, consultar el prospecto.

Cerca del 6 % de los pacientes tratados en los estudios desarrollaron anticuerpos de larga duración contra el natalizumab, lo que redujo la eficacia del medicamento.

No debe administrarse a pacientes que presentan LMP o que están en riesgo de contraer una infección, incluidos los pacientes cuyo sistema inmunitario está debilitado. No debe administrarse en combinación con otros medicamentos modificadores de la enfermedad a pacientes que sufren un cáncer (a menos que sea de tipo cutáneo denominado carcinoma de células basales).

¿Por qué se ha aprobado Tysabri?

Los estudios han demostrado que Tysabri es eficaz para el tratamiento de la EM con recaídas-remisiones. Sin embargo, debido al perfil de seguridad, el Comité concluyó que únicamente se debería utilizar en pacientes que lo necesitan realmente, bien porque no han respondido como mínimo a otro tratamiento modificador de la enfermedad, bien porque la enfermedad es grave y empeora rápidamente.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Tysabri en esta población restringida son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tysabri?

La empresa que comercializa Tysabri acordará las medidas para mejorar el control de los pacientes con cada Estado miembro, como registros y estudios de pacientes que reciben Tysabri. Asimismo, suministrará a los médicos de cada Estado miembro que prescriben Tysabri un paquete educativo que contiene información sobre la seguridad de Tysabri, incluida información sobre qué pacientes pueden presentar mayor y menor riesgo de LMP. Los pacientes deberán recibir esta información cuando comiencen a recibir Tysabri, cuando su tratamiento se prolongue más de dos años y cuando abandonen el tratamiento, ya que los riesgos de LMP persisten durante seis meses después de dejar el tratamiento. El paquete también incluirá información sobre los riesgos del medicamento para los pacientes.

A los pacientes tratados con Tysabri se les deberá entregar la tarjeta de alerta especial en la que se resume la información de seguridad sobre el medicamento. Los pacientes deben leer esta tarjeta atentamente y llevarla consigo. Los pacientes deben asegurarse de que su cónyuge o cuidador, así como otros médicos que los atiendan, son conscientes de su contenido.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tysabri se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Tysabri:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tysabri el 27 de junio de 2006.

El EPAR completo de Tysabri se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Tysabri, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2017