



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Tysabri

natalisumaab

See on ravimi Tysabri Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Tysabri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Tysabri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tysabri ja milleks seda kasutatakse?

Tysabri on ravim, mida kasutatakse hulgikoldekõvastumusega ehk hulgiskleroosiga (sclerosis multiplex) täiskasvanud patsientide raviks, kui ei ole tekkinud ravivastust muule haigust modifitseerivale ravimile või kui haigus süveneb kiiresti.

Hulgiskleroos on närvihaigus, mille korral hävitab põletik närvirakke ümbritseva kaitsekesta.

Tysabrit kasutatakse hulgiskleroosi relapside ja remissioonidega vormi raviks (kui patsiendi haiguse ägenemistele ehk relapsidele järgnevad sümptomiteta perioodid ehk remissioonid).

Tysabri sisaldab toimeainena natalisumaabi.

Kuidas Tysabrit kasutatakse?

Ravi Tysabriga tohib alustada üksnes närvisüsteemi haiguste ravis kogenud arst, kes saab kasutada magnetresonantstomograafi, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Magnetresonantstomograafia abil saab arst visualiseerida aju või seljaaju muutusi, mis on tingitud hulgiskleroosist või haruldasest ajunakkusest progresseeruvast multifokaalsest leukoentsefalopaatiast, mida on seostatud Tysabri ja teiste hulgiskleroosi ravimite kasutamisega.

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



Tysabrit manustatakse üks tund kestva veeniinfusioonina iga 4 nädala järel. Allergilise reaktsiooni ohu tõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja ühe tunni jooksul pärast seda jälgida. Kui kuue kuu möödumisel ei ole ilmnenu, et ravim on patsiendile selgelt kasulik, peab arst ravi ümber hindama.

Tysabri on retseptiravim.

Kuidas Tysabri toimib?

Tysabri toimeaine natalisumaab on monoklonaalne antikeha, mis mõjub põletiku tekitamises osalevate leukotsüütide pinnal leiduval valgule $\alpha 4\beta 1$ -integriinile. Arvatakse, et integriiniga seondudes takistab natalisumaab leukotsüütide liikumist verest peaaegu kudedesse, vähendades seega hulgiskleroosi põhjustatud põletikku ja närvikahjustust.

Milles seisneb uuringute põhjal Tysabri kasulikkus?

Tysabri oli efektiivne relapside arvu ja puude süvendamise vähendamisel (möödetuna puude kirjeldamise laiendatud skaalal).

Uuringus, milles võrreldi Tysabrit platseeboga (näiv ravim), vähenes pärast üht aastat hulgiskleroosi ägenemiste arv platseeboga võrreldes Tysabriga ravitud patsientidel 68% võrra. Kahe aasta jooksul vähenes ka puude süvenemise risk platseeboga võrreldes 42% võrra.

Teine uuring näitas, et Tysabri oli lisamisel ravile ravimiga beeta-1a-interferoon efektiivsem kui platseebo lisamine, vähendades puude süvenemise riski ja relapside arvu.

Kolmas käimasolev uuring on näidanud, et keskmine hulgiskleroosi ägenemiste arv aastas on Tysabriga ravitud patsientidel vähenenud 1,99-lt 0,22-le (sõltumata nende varasemast haigust modifitseerivast ravist). Mõju kestis kuni 5 aastat.

Mis riskid Tysabriga kaasnevad?

Tysabri võib suurendada nakkuste, sealhulgas haruldase ajunakkusest progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riski. Progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia on väga raske seisund, mis võib põhjustada rasket puuet või surma. Progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk on seda suurem, mida kauem on patsient saanud Tysabrit, eelkõige kui ravi on kestnud üle kahe aasta. Risk on samuti suurem patsientidel, kes kasutasid enne Tysabrit immunosupressante, ja patsientidel, kelle organismis on progresseeruvat multifokaalset leukoentsefalopaatiat põhjustava viiruse vastaseid antikehi. Kui tekib progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia kahtlus, peab arst ravi peatama, kuni on selge, et patsiendil seda nakkust ei ole.

Uuringutes olid Tysabri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad 1–10 patsiendil 100st) kuseteede nakkused, nina-neelupõletik, urtikaaria (nõgestõbi), peavalu, peapööritus, oksendamine, iiveldus, liigesevalu, värisemine, palavik ja väsimus. Tysabri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ligikaudu 6%-l uuringus osalenud patsientidest kujunesid välja pikaajalised natalisumaabi-vastased antikehad, mis vähendas ravimi efektiivsust.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia või kellel on nakkuse saamise risk, sealhulgas nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. Tysabrit ei tohi manustada koos teiste haigust modifitseerivate ravimitega, seda ei tohi kasutada vähipatsiendid (v.a basaarakuliseks kartsinoomiks nimetatava nahavähiga patsiendid).

Miks Tysabri heaks kiideti?

Uuringud näitasid, et Tysabri on hulgiskleroosi relapside ja remissioonidega vormi ravis efektiivne. Tysabri ohutusriske arvestades tohivad seda kasutada üksnes patsiendid, kes seda tingimata vajavad kas seetõttu, et neil ei tekkinud ravivastust vähemalt ühele haigust modifitseerivale ravimile või kelle haigus süveneb kiiresti.

Inimravimite komitee otsustas, et Tysabri kasulikkus selles piiratud populatsioonis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tysabri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tysabri turustaja lepib igas liikmesriigiga kokku patsientide täiendavad jälgimismeetmed, nagu registrid ja patsiendiuuringud. Tootja varustab kõik Tysabrit määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab Tysabri ohusteteavet (sealhulgas selle kohta, millistel patsientidel on suurem või väiksem progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk). Patsiendid peavad saama selle teabe enne Tysabri-ravi alustamist, selle jätkamisel kauem kui 2 aastat ning ravi katkestamisel, sest progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk püsib 6 kuud pärast ravi lõpetamist. Seal on ka ravimi muude riskide teave patsientidele.

Tysabrit kasutavale patsiendile tuleb anda ka spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohusteteave. Patsiendid peavad kaardiga hoolikalt tutvuma ja hoidma seda kättesaadavas kohas. Patsiendid peavad näitama hoiatuskaardi sisu oma partnerile, hooldajale ja muudele neid ravivatele arstidele.

Tysabri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Tysabri kohta

Euroopa Komisjon andis Tysabri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 27. juunil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tysabri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Tysabriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2017.