



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tysabri

natalitsumabi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tysabri-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Tysabrin käytöstä.

Potilas saa Tysabrin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Tysabri on ja mihin sitä käytetään?

Tysabri on lääke aikuisten sellaisen multippliskleroosin (MS-taudin) hoitoon, johon muu taudinkulkuun vaikuttava hoito ei ole tehonnut tai joka pahenee nopeasti.

Multippliskleroosi on hermostosairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermoja ympäröivän suojatupen.

Tysabria käytetään niin sanotun relapsoivan-remittoivan MS-taudin tyyppin hoitoon, kun potilaalla on pahenemisvaiheita (relapseja) oireettomien vaiheiden (remissioiden) välissä.

Valmisteen vaikuttava aine on natalitsumabi.

Miten Tysabria käytetään?

Tysabri-hoito on aloitettava hermostosairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja valvonnassa. Lääkärillä täytyy olla käytössään myös magneettikuvauslaite (MRI). Sen avulla lääkäri voi tarkkailla MS-tautiin liittyviä muutoksia aivoissa tai selkäytimessä tai aivotulehdusta, jota kutsutaan nimellä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML), joka on yhdistetty Tysabriin ja muihin MS-lääkkeisiin.

Tysabria annetaan tunnin kestäväenä infuusiona (tiputus) laskimoon kerran joka neljäs viikko. Koska infuusio voi aiheuttaa allergisen reaktion, potilasta on seurattava infuusion aikana ja yhden tunnin ajan

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



infuusion jälkeen. Jos hoidosta ei voida osoittaa olevan potilaalle selvää hyötyä kuuden kuukauden jälkeen, lääkärin on arvioitava hoito uudelleen.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Tysabri vaikuttaa?

Tysabrin vaikuttava aine natalitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, jonka kohteena on $\alpha 4\beta 1$ -integriini-niminen proteiini. Sitä tavataan tulehdukseen osallistuvien valkosilujen pinnalta. Kiinnittymällä integriiniin natalitsumabin ajatellaan estävän valkosoluja siirtymästä verestä aivokudokseen ja siten vähentävän MS-taudin aiheuttamaa tulehdusta ja hermovaurioita.

Mitä hyötyä Tysabrista on havaittu tutkimuksissa?

Tysabri oli tehokas relapsien määrän ja sairauden pahenemisen vähentämisessä (mitattuna EDSS-asteikolla (Expanded Disability Status Scale)).

Tutkimuksessa, jossa Tysabria verrattiin lumelääkkeeseen, MS-taudin pahenemisvaiheet vähenivät yhden vuoden hoidon jälkeen noin 68 % Tysabri-hoitoa saaneilla potilailla verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Lisäksi riski toimintakyvyn heikkenemistä väheni kahden vuoden aikana Tysabria saaneilla 42 % verrattuna lumelääkettä saaneisiin.

Toinen tutkimus osoitti, että Tysabrin lisääminen beetainterferoni-1a:n lisähoidoksi oli tehokkaampi kuin lisähoito lumelääkkeellä ja vähensi toimintakyvyn heikkenemisen riskiä ja sairauden pahenemisvaiheiden määrää.

Lopuksi kolmannessa tutkimuksessa, joka on edelleen meneillään, on osoitettu taudin pahenemisvaiheiden vähentyneen 1,99:stä 0,22:een Tysabri-hoitoa saaneilla potilailla (riippumatta siitä, mitä sairauden kulkuun vaikuttavaa hoitoa he olivat saaneet aikaisemmin). Hoitovaste säilyi jopa 5 vuotta.

Mitä riskejä Tysabriin liittyy?

Tysabri voi lisätä infektioriskiä, mukaan lukien PML-aivotulehdus. PML on erittäin vakava sairaus, joka voi johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. PML-riski on sitä suurempi, mitä kauemmin potilas on saanut Tysabria, erityisesti potilailla, joita on hoidettu yli kaksi vuotta. PML-riski on suurempi myös, jos potilas on käyttänyt immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä ennen Tysabrihoidon aloittamista tai jos potilaalla on vasta-aineita PML:ää aiheuttavaa virusta vastaan. PML:ää epäiltäessä lääkärin on keskeytettävä hoito, kunnes on varmaa, ettei potilaalla ole tätä infektiota.

Tysabrin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) tutkimuksissa olivat virtsatieinfektio, nasofaryngiitti (nenän ja kurkun tulehdus), urtikaria (kutiava ihottuma), päänsärky, huimaus, oksentelu, pahoinvointi, nivelkipu, vilunväreet, kuume sekä väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tysabrin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Noin 6 %:lle tutkimuksiin osallistuneista potilaista kehittyi natalitsumabilille pitkäkestoisia vasta-aineita, jotka heikensivät lääkkeen tehoa.

Tysabria ei saa antaa potilaille, joilla on PML tai joilla on riski saada infektio, eikä potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Sitä ei saa antaa yhdessä muiden taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden kanssa potilaille, joilla on syöpä (ellei kyseessä ole ihosyöpiin kuuluva tyvisolusyöpä).

Miksi Tysabri on hyväksytty?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Tysabri on tehokas relapsoivan-remittoivan MS-taudin hoidossa. Turvallisuusriskien vuoksi Tysabria saa kuitenkin antaa vain potilaille, jotka todella tarvitsevat valmistetta joko siksi, että sairaus ei ole vastannut vähintään yhteen muuhun taudinkulkuun vaikuttavaan lääkkeeseen tai siksi, että sairaus pahenee nopeasti.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Tysabrin hyöty on sen riskejä suurempi tässä rajallisessa potilasryhmässä, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Tysabrin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tysabria markkinoiva yritys sopii toimenpiteistä potilaiden seurannan parantamiseksi edelleen kussakin jäsenvaltiossa, joihin kuuluvat esim. Tysabria saavia potilaita koskevat rekisterit ja tutkimukset. Se toimittaa myös kaikille Tysabria määrääville lääkäreille koulutuspaketin, jossa on turvallisuustietoa, mukaan lukien tietoa potilaista, joilla voi olla suuri tai pieni PML:n riski Potilaiden on saatava nämä tiedot, kun Tysabri-hoito alkaa, kun hoito jatkuu yli kaksi vuotta ja kun hoito lopetetaan (koska PML:n riski kestää 6 kuukautta lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen). Paketissa on myös tietoa tämän lääkkeen muista riskeistä potilaille.

Tysabri-hoitoa saaville potilaille on annettava erityinen potilaskortti, jossa on yhteenveto lääkevalmisteen tärkeimmistä turvallisuustiedoista. Potilaan on luettava kortti huolellisesti ja pidettävä se aina mukanaan. Potilaan on varmistettava, että hänen asuinkumppaninsa, hoitajansa sekä hoitava lääkäriinsä tuntee kortin sisällön.

Tysabri-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Tysabrista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tysabria varten 27. kesäkuuta 2006.

Tysabria koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Tysabri-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2017.