



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Tysabri

natalizumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Tysabri. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Tysabri.

Praktične informacije o primjeni lijeka Tysabri bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Tysabri i za što se koristi?

Tysabri je lijek za liječenje odraslih s multiplom sklerozom (MS) koji nisu reagirali na drugu terapiju protiv te bolesti ili im se stanje naglo pogoršava.

Multipla skleroza bolest je živaca u kojoj upala uništava zaštitnu ovojnicu živčanih stanica.

Lijek Tysabri upotrebljava se za liječenje bolesnika s vrstom multiple skleroze poznate pod nazivom „relapsno-remitentna“, pri kojoj bolesnik ima napadaje (relapse) između razdoblja bez simptoma (remisija).

Sadrži djelatnu tvar natalizumab.

Kako se Tysabri koristi?

Liječenje lijekom Tysabri mora započeti i stalno nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti živčanog sustava, koji ima pristup uređaju za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI). Njime liječnik može ispitati prisutnost promjena u mozgu ili leđnoj moždini povezanih s multiplom sklerozom ili infekcijom mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), povezana s lijekom Tysabri i drugim lijekovima za liječenje multiple skleroze.

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



Tysabri se primjenjuje kao intravenska infuzija (drip) jednom svaka četiri tjedna. Infuzija može izazvati alergijsku reakciju zbog čega je potrebno nadzirati bolesnike tijekom i jedan sat nakon primjene lijeka. Liječnik bi trebao preispitati liječenje ako utvrdi da bolesnik nema vidljive koristi od liječenja nakon šest mjeseci.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Tysabri?

Djelatna tvar u lijeku Tysabri, natalizumab, monoklonsko je protutijelo koje djeluje na bjelančevinu naziva „ $\alpha 4\beta 1$ integrin“ koja se nalazi na površini bijelih krvnih stanica uključenih u upalu. Smatra se da vezivanjem na integrin natalizumab sprječava prelazak leukocita iz krvi u tkivo mozga, čime smanjuje upalu i oštećenje živaca uzrokovano multiplom sklerozom.

Koje su koristi od lijeka Tysabri utvrđene u ispitivanjima?

Tysabri je bio učinkovit u smanjenju broja relapsa i pogoršanja invalidnosti mjereno prema ljestvici EDSS (Expanded Disability Status Scale).

U ispitivanju u kojem je lijek Tysabri uspoređen s placebo (prividnim liječenjem), broj napada multiple skleroze u bolesnika koji su primali Tysabri smanjio se za oko 68 % nakon godinu dana u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo. Osim toga, primjenom lijeka Tysabri rizik od pogoršanja invalidnosti smanjen je za 42 % u razdoblju od dvije godine u usporedbi s placebo.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je dodavanje lijeka Tysabri terapiji drugim lijekom, interferonom beta-1a, djelotvornije od dodavanja placeba za smanjenje pogoršanja rizika od invalidnosti i broja relapsa.

Konačno, treće ispitivanje koje još traje pokazalo je smanjenje prosječnog broja napada multiple skleroze s 1,99 na 0,22 u bolesnika koji su primali lijek Tysabri (bez obzira na vrstu prethodnog liječenja za modifikaciju bolesti). Taj je rezultat održan tijekom razdoblja do pet godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Tysabri?

Tysabri može povećati rizik od infekcija, uključujući infekciju mozga PML. PML je vrlo ozbiljno stanje koje može dovesti do teškog invaliditeta ili smrti. Što dulje bolesnik prima lijek Tysabri, to je rizik od PML-a veći, posebice u bolesnika koji se njime liječe duže od dvije godine. Rizik je također veći u bolesnika koji su prije početka liječenja lijekom Tysabri primali lijekove za supresiju imunskog sustava ili imaju protutijela na virus koji izaziva PML. U slučaju sumnje na PML, liječnik mora prekinuti liječenje dok se sa sigurnošću ne utvrdi da bolesnik nema upalu.

Najčešće su nuspojave lijeka Tysabri zabilježene u ispitivanjima (uočene u 1 do 10 na 100 bolesnika) upala mokraćnog sustava (upala organa koji prenose urin), nazofaringitis (upala nosa i grla), urtikarija (osip praćen svrbežom), glavobolja, omaglica, povraćanje, mučnina (slabost), bol u zglobovima, tresavica (zimica), vrućica i umor. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tysabri potražite u uputi o lijeku.

Otprilike 6 % bolesnika uključenih u ispitivanja razvilo je dugotrajna protutijela na natalizumab, što je smanjilo djelotvornost lijeka.

Lijek Tysabri ne smije se davati bolesnicima s PML-om ili onima koji su izloženi riziku od upale, kao ni bolesnicima s oslabljenim imunskim sustavom. Ne smije ga se davati u kombinaciji s drugim lijekovima za modifikaciju bolesti niti bolesnicima koji imaju rak (osim ako se radi o vrsti raka kože naziva rak bazalnih stanica).

Zašto je lijek Tysabri odobren?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Tysabri djelotvoran u smanjenju relapsno-remitentne multiple skleroze. Međutim, zbog njegova sigurnosnog rizika, Odbor je zaključio da ga trebaju koristiti samo bolesnici koji imaju stvarnu potrebu za lijekom bilo zato što im bolest nije reagirala na barem jednu drugu terapiju za modificiranje bolesti ili zato što im se stanje naglo pogoršava.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Tysabri nadmašuju s njim povezane rizike u ovoj ograničenoj skupini bolesnika te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tysabri?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Tysabri pristat će na mjere dodatnog poboljšanja nadzora bolesnika u svim državama članicama, kao što su registri i ispitivanja koja se provode na bolesnicima koji primaju lijek Tysabri. Također će svim liječnicima koji propisuju lijek Tysabri dostaviti edukativni paket koji uključuje informacije o sigurnoj primjeni lijeka Tysabri, uključujući informacije o tome koji bi bolesnici mogli biti izloženi većem ili manjem riziku od PML-a. Bolesnici te informacije trebaju primiti prije početka terapije lijekom Tysabri, kad nastavljaju terapiju duže od dvije godine i kad prekidaju terapiju jer rizik od razvoja PML-a postoji još šest mjeseci nakon prekida terapije. U paketu će se također nalaziti i informacije o drugim rizicima ovog lijeka za bolesnike.

Bolesnici koji primaju lijek Tysabri moraju dobiti posebnu karticu s upozorenjima na kojoj su sažete sve ključne informacije o sigurnoj primjeni lijeka. Bolesnici tu karticu trebaju pažljivo pročitati i držati je uza sebe. Bolesnici se moraju pobrinuti da su njihov partner ili skrbnik, kao i drugi liječnici koji ih liječe, upoznati sa sadržajem kartice.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tysabri nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Tysabri

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Tysabri u promet koje je na snazi na prostoru Europske unije od 27. lipnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Tysabri nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Tysabri pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04. 2017.