



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tysabri

natalizumab

Ez a dokumentum a Tysabri-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Tysabri alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Tysabri alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Tysabri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tysabri egy gyógyszer, amelyet felnőttek esetében alkalmaznak olyan szklerózis multiplex (SM) kezelésére, amely más betegségmódosító terápiára nem reagált vagy gyorsan súlyosbodik.

A szklerózis multiplex az idegek megbetegedése, amelynek során az idegsejteket körülvevő védőhüvelyt gyulladás pusztítja el.

A Tysabri-t a „relapszáló-remittáló” SM-ként ismert típus esetében alkalmazzák, amikor a betegnek a tünetmentes időszakok (remissziók) közötti időszakokban rohamai (relapszusai) vannak.

A gyógyszer hatóanyagként natalizumabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Tysabri-t?

A Tysabri-kezelés elindítását és folyamatos felügyeletét az idegrendszeri betegségek kezelésében tapasztalt orvos végezheti, akinek mágneses rezonanciás képalkotó berendezés (MRI) áll rendelkezésére. E berendezés segítségével az orvos ellenőrizni tudja az agy vagy a gerincvelő SM által

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



okozott elváltozásait, illetve az agy progresszív multifokális leukoencefalopátiának (PML) nevezett fertőzését, amelyet a Tysabri és egyéb SM-gyógyszerek alkalmazásával hoznak összefüggésbe.

A Tysabri-t intravénás infúzióként adják be négyhetente egyszer, egy órán át. Mivel az infúzió allergiás reakciót válthat ki, a beteget az infúzió időtartama alatt és az azt követő egy órában megfigyelés alatt kell tartani. Ha a betegnél hat hónap elteltével nem jelentkezik egyértelműen kedvező terápiás hatás, az orvosnak felül kell vizsgálnia a kezelést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Tysabri?

A Tysabri hatóanyaga, a natalizumab egy monoklonális antitest, amely a gyulladásban szerepet játszó fehérvérsejtek felületén található, „ $\alpha\beta 1$ -integrinnek” nevezett fehérjére fejti ki hatását. Úgy vélik, hogy az integrinhez való kötődése révén a natalizumab megakadályozza a fehérvérsejteknek a vérből az agyszövetbe történő bejutását, így enyhíti az SM által okozott gyulladást és idegkárosodást.

Milyen előnyei voltak a Tysabri alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tysabri hatásosnak bizonyult a relapszusok számának csökkentése, valamint a (kibővített rokkantsági állapot skálán mért) rokkantsági szint súlyosbodásának mérséklése terén.

Egy vizsgálatban, amelyben a Tysabri-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, a Tysabri-val kezelt betegeknek az SM-rohamok száma egy év elteltével körülbelül 68%-kal csökkent a placebót kapó betegekkel összehasonlítva. Ezenfelül a rokkantság súlyosbodásának kockázata a Tysabri alkalmazásával 42%-kal csökkent két év elteltével a placebóval összehasonlítva.

Egy második vizsgálatból kiderült, hogy a béta-1a interferon nevű másik gyógyszerrel végzett kezelés Tysabri-val kiegészítve hatásosabban csökkentette a rokkantság súlyosbodásának kockázatát és a relapszusok számát, mint placebóval kiegészítve.

Végül egy harmadik, még folyamatban lévő vizsgálat azt mutatta, hogy az SM-rohamok átlagos éves száma 1,99-ről 0,22-re esett vissza a Tysabri-val kezelt betegeknek (függetlenül attól, hogy korábban milyen betegségmódosító kezelést alkalmaztak náluk). A hatás akár öt évig is fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Tysabri alkalmazása?

A Tysabri növelheti a fertőzések, ezen belül a PML agyfertőzés kockázatát. A PML nagyon súlyos állapot, amely súlyos rokkantságot vagy halált okozhat. A PML kockázata annál nagyobb, minél hosszabb ideig kapja a beteg a Tysabri-t, és különösen magas, ha a kezelés két évnél tovább tart. A kockázat szintén nagyobb, ha a Tysabri-kezelés megkezdése előtt a beteg az immunrendszert elnyomó gyógyszereket alkalmazott, vagy ha a szervezetében a PML-t okozó vírussal szemben antitestek vannak jelen. Amennyiben felmerül a PML gyanúja, az orvosnak le kell állítania a kezelést, amíg meg nem győződik arról, hogy a beteg nem fertőződött meg.

A vizsgálatok alapján a Tysabri leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a húgyúti fertőzés, orr- és torokgyulladás, viszkető csalánkiütés, fejfájás, szédülés, hányás, émelygés, ízületi fájdalom, hidegrázás, láz és a fáradtság voltak. A Tysabri alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A vizsgálatokban részt vevő betegek körülbelül 6%-ánál hosszasan tartóan antitestek termelődtek a natalizumab ellen, ami csökkentette a gyógyszer hatásosságát.

A Tysabri nem adható olyan betegeknek, akik PML-ben szenvednek, illetve akiknél fennáll a fertőzés kockázata, ideértve azokat a betegeket, akiknek az immunrendszere legyengült. A gyógyszer nem adható más betegségmódosító gyógyszerekkel együtt, sem pedig daganatos betegek számára (kivéve, ha a bőrdaganat bazálsejtes karcinómának nevezett típusáról van szó).

Miért engedélyezték a Tysabri forgalomba hozatalát?

Vizsgálatok igazolták, hogy a Tysabri hatásos a relapszáló-remittáló SM kezelésében. A gyógyszer azonban biztonságossági kockázatai miatt csak olyan betegeknél alkalmazható, akiknek arra valóban szükségük van, vagy azért, mert a betegségük legalább egy másik betegségmódosító terápiára nem reagált, vagy azért, mert gyorsan súlyosbodik.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Tysabri alkalmazásának előnyei ebben a korlátozott populációban meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tysabri biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tysabri-t forgalmazó vállalat minden tagállammal olyan intézkedésekről állapodik meg, amelyek tovább javítják a betegek megfigyelését, mint például a Tysabri-val kezelt betegekről vezetett nyilvántartások, illetve a velük végzett vizsgálatok. Továbbá a Tysabri-t felíró orvosoknak olyan oktatócsomagot biztosít, amely a Tysabri biztonságosságával kapcsolatos információkat tartalmaz, ideértve az arra vonatkozó információkat is, hogy mely betegek lehetnek jobban, illetve kevésbé kitéve a PML kockázatának. A betegeknek a Tysabri-kezelés megkezdésekor kell átadni ezt az információt, illetve akkor, ha a kezelés 2 évnél hosszabb ideig tart vagy a kezelés megszakítása mellett döntenek, mivel a PML kockázata a kezelés megszakítása után 6 hónapig fennáll. A csomag a gyógyszer egyéb kockázatairól is tartalmaz információt a betegek számára.

A Tysabri-val kezelt betegeknek speciális figyelmeztető kártyát kell adni, amelyen a gyógyszerrel kapcsolatos legfontosabb biztonsági információk összefoglalása szerepel. A betegeknek ezt a kártyát figyelmesen el kell olvasniuk és maguknál kell tartaniuk. A betegeknek gondoskodniuk kell arról is, hogy partnerük, gondozójuk, illetve a kezelésüket végző egyéb orvosok tisztában legyenek a kártya tartalmával.

A Tysabri biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tysabri-val kapcsolatos egyéb információ

2006. június 27-én az Európai Bizottság a Tysabri-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tysabri-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Tysabri-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2017.