



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tysabri

natalizumabas

Šis dokumentas yra Tysabri Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Tysabri.

Praktinės informacijos apie Tysabri vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Tysabri ir kam jis vartojamas?

Tysabri skiriamas išsėtine skleroze (IS) sergantiems suaugusiems, kuriems gydymas kitu ligos eiga modifikuojančiu vaistu buvo nesėkmingas, arba kurių liga greitai progresuoja.

Išsėtinė sklerozė yra nervų liga, kuria sergant uždegimas suardo apsauginį nervinių ląstelių dangalą.

Tysabri vartojamas gydant vadinamąją recidyvuojančią remituojančią IS, t. y. tokią IS, kai pacientui pasireiškia pasikartojantys priepuoliai (recidyvo epizodai), po kurių seka besimptomiai periodai (remisijos epizodai).

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos natalizumabo.

Kaip vartoti Tysabri?

Gydymą Tysabri turi skirti ir nuolat stebėti gydytojas, turintis nervų sistemos ligų gydymo patirties ir galintis atlikti magnetinio rezonanso tomografijos tyrimą (MRT). Šis tyrimas leidžia gydytojui nustatyti su išsėtine skleroze susijusius smegenų ar stuburo pakitimus arba smegenų infekciją – progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (PDL), kuri siejama su Tysabri ir kitų vaistų nuo IS vartojimu.

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 infuzija trunka vieną valandą ir į veną lašinama kas keturias savaites. Infuzija gali sukelti alerginę reakciją, todėl ją atliekant ir valandą po jos pacientą būtina stebėti. Jei po šešių mėnesių gydymo nenustatyta akivaizdžios gydymo naudos, gydytojas turi nuspręsti, ar verta tęsti gydymą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Tysabri?

Veiklioji Tysabri medžiaga natalizumabas yra monokloninis antikūnas, kuris prisijungia prie baltymo – $\alpha 4\beta 1$ integrino – randamo ant uždegimo procese dalyvaujančių baltųjų kraujo ląstelių paviršiaus. Manoma, kad prisijungęs prie integrino, natalizumabas neleidžia baltosioms kraujo ląstelėms patekti iš kraujo į smegenis ir taip slopina uždegimą bei apsaugo nervus nuo stipresnio IS sukeliama pažeidimo.

Kokia Tysabri nauda nustatyta tyrimuose?

Tysabri veiksmingai mažino recidyvų skaičių ir stabdė neįgalumo progresavimą (kaip nustatyta pagal išplėstinę negalios vertinimo skalę).

Tyrime, kuriame Tysabri buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), Tysabri gydytiems pacientams, palyginti su placebo vartojusiais pacientais, IS priepuolių skaičius po metų sumažėjo maždaug 68 proc. Be to, rizika, kad neįgalumas stiprės, vartojant Tysabri buvo sumažinta 42 proc. per dvejus metus, palyginti su placebo.

Antrame tyrime nustatyta, kad poveikis Tysabri vartojant su kitu vaistu – intereferonu beta-1a – buvo didesnis nei jį vartojant su placebo, tai padėjo sumažinti negalios progresavimo riziką ir recidyvų skaičių.

Pagaliau atliekant trečią tyrimą, kuris dar tebevyksta, nustatyta, kad vidutinis priepuolių per metus skaičius sumažėjo nuo 1,99 iki 0,22 priepuolio Tysabri gydytiems pacientams (nepriklausomai nuo jų anksčiau vartotų ligos eigą modifikuojančių vaistų). Toks poveikis išliko iki penkerių metų.

Kokia rizika siejama su Tysabri vartojimu?

Tysabri gali padidinti infekcijų riziką, įskaitant smegenų infekcinę ligą – progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (PDL). PDL – labai sunki liga, kuri gali sukelti sunkią negalią arba mirtį. PDL rizika didėja pacientui ilgiau vartojant Tysabri, ypač vaistą vartojant ilgiau nei dvejus metus. PDL rizika taip pat didesnė pacientams, kurie prieš gydymą Tysabri vartojo imunosupresantus ir jei pacientas turi antikūnų prieš PML sukiantį virusą. Įtardamas, kad pacientas susirgo PDL, gydytojas turi nutraukti gydymą, kol įsitikina, kad pacientas šia infekcija neužsikrėtęs.

Tyrimuose dažniausi Tysabri šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) buvo šlapimo takų infekcija, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), urtikarija (dilgėlinė), galvos skausmas, galvos svaigimas, vėmimas, pykinimas, sąnarių skausmas, sąstingis (šaltkrėtis), karščiavimas ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Tysabri, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Maždaug 6 proc. tirtų pacientų išsivystė ilgą laiką veikiantys antikūnai prieš natalizumabą, kurie sumažino vaisto poveikį.

Tysabri negalima skirti PDL sergantiems pacientams arba tiems pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi infekcijos rizika – kurių imuninė sistema nusilpusi. Jo taip pat negalima skirti kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais, vėžiu sergantiems pacientams (išskyrus odos vėžį – bazinių ląstelių karcinomą).

Kodėl Tysabri buvo patvirtintas?

Tyrimai parodė, kad Tysabri veiksmingai gydoma recidyvuojanti remituojanti IS. Tačiau atsižvelgiant į saugumo charakteristikas, Tysabri turėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems šis vaistas tikrai reikalingas dėl to, kad jiems gydymas bent vienu kitu ligos eigą modifikuojančiu vaistu buvo neveiksmingas arba todėl, kad jų liga sparčiai progresuoja.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Tysabri nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tysabri vartojimą?

Tysabri gaminanti bendrovė turi susitarti su visomis valstybėmis narėmis dėl pacientų stebėsenos stiprinimo priemonių, pvz., Tysabri vartojančių pacientų registrų ir tyrimų. Be to, visus Tysabri skiriančius gydytojus ji aprūpins mokomųjų priemonių rinkiniu, suteikiančiu visą reikiamą informaciją apie Tysabri vartojimo saugumą, įskaitant informaciją apie tai, kokiems pacientams PDL rizika didesnė ir mažesnė. Pacientai šią informaciją turi gauti pradėdami vartoti Tysabri, kai gydymą tęsia ilgiau nei dvejus metus ir kai nutraukia gydymą, nes PDL rizika nutraukus gydymą išlieka dar 6 mėnesius. Rinkinyje taip pat bus informacija apie kitą šio vaisto keliamą riziką pacientams.

Tysabri gydomiems pacientams turi būti išduota speciali įspėjamoji kortelė, kurioje pateikiama apibendrinta informacija apie šio vaisto vartojimo saugumą. Pacientai turėtų atidžiai perskaityti šią kortelę ir ją turėti su savimi. Jie turi ją parodyti savo partneriui ar slaugytojui, taip pat kitiems jį gydantiems gydytojams, kad jie susipažintų su joje pateikta informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tysabri vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tysabri

Europos Komisija 2006 m. birželio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tysabri registracijos pažymėjimą.

Išsamų Tysabri EPAR galima rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tysabri rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-04.