



EMA/202281/2017  
EMA/566707/2015EMEA/H/C/000603

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Tysabri

## natalizumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Tysabri*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Tysabri* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Tysabri* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Tysabri* un kāpēc tās lieto?**

*Tysabri* ir zāles tādu pieaugušo ar multiplo sklerozi ārstēšanai, kuri nav reaģējuši uz cita veida slimību modificējošu terapiju vai kuru stāvoklis strauji pasliktinās.

Multiplā skleroze ir nervu slimība, kuras gaitā iekaisums noārda nervu šūnu aizsargapvalku.

*Tysabri* lieto tāda *MS* paveida ārstēšanai, ko dēvē par recidivējoši remitējošu (kad pacientam ir slimības saasinājumi — recidīvi, kam seko periodi bez slimības simptomiem — remisijas).

Tas satur aktīvo vielu natalizumabu.

### **Kā lieto *Tysabri*?**

Ārstēšanu ar *Tysabri* drīkst uzsākt un pastāvīgi uzraudzīt ārsts, kam ir pieredze nervu sistēmas slimību ārstēšanā un ir pieejama magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārta (*MRI*). Šī iekārta ļaus ārstam pārbaudīt, vai smadzenēs ir *MS* izraisītas izmaiņas vai smadzeņu infekcija, ko dēvē par progresējošo multifokālo leikoencefalopātiju (*PML*) un kas tiek saistīta ar *Tysabri* un citām *MS* zālēm.

*Tysabri* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā ik pēc trim nedēļām. Tā kā infūzija var izraisīt alerģisku reakciju, pacients ir jānovēro infūzijas laikā un vienu stundu pēc tās. Ja pēc sešu mēnešu ārstēšanas pacientam nav skaidri izteiktu uzlabojumu, ārstam ir atkārtoti jāizvērtē ārstēšanas turpināšana.



Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā *Tysabri* darbojas?**

*Tysabri* aktīvā viela natalizumabs ir monklonāla antivielas, kas piesaistās pie proteīna, ko dēvē par „ $\alpha 4\beta 1$  integrīnu” un kas atrodas uz iekaisumā iesaistīto balto asins šūnu virsmas. Piesaistoties pie integrīna, natalizumabs aptur balto asins šūnu iekļūšanu smadzeņu audos no asinīm, tādējādi samazinot MS izraisīto iekaisumu un nervu bojājumus.

## **Kādas bija *Tysabri* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Tysabri* bija efektīvas, samazinot recidīvu skaitu un darbnespējas progresēšanu (nosakot pēc Paplašinātās invaliditātes statusa skalas).

Pētījumā, kurā *Tysabri* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), MS lēkmju skaits ar *Tysabri* ārstēto pacientu vidū samazinājies par 68 % pēc viena gada salīdzinājumā ar pacientiem placebo grupā. Turklāt darbnespējas pasliktināšanās risks tika samazināts par 42 % divu gadu laikā *Tysabri* lietošanas gadījumā salīdzinājumā ar placebo.

Otrajā pētījumā tika noskaidrots, ka *Tysabri* pievienošana ārstēšanas kursam ar citām zālēm beta-1a interferonu bija iedarbīgāka nekā placebo pievienošana, samazinot darbnespējas pasliktināšanās risku un recidīvu skaitu.

Visbeidzot, trešajā pētījumā, kas vēl aizvien turpinās, tika parādīts, ka vidējais MS lēkmju skaits gadā krities no 1,99 līdz 0,22 ar *Tysabri* ārstētiem pacientiem (neatkarībā no iepriekš lietotā slimību modificējoša ārstēšanas veida). Šī reakcija saglabājās līdz pat pieciem gadiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tysabri*?**

*Tysabri* var palielināt infekciju attīstības risku, tai skaitā smadzeņu infekcijai *PML*. *PML* ir ļoti nopietns stāvoklis, kas var izraisīt smagu invaliditāti vai nāvi. *PML* risks ir lielāks, ja pacients ilgstošā laika periodā saņēmis *Tysabri*, jo īpaši tiem pacientiem, ko ārstēja vairāk nekā divus gadus. Turklāt *PML* risks ir augstāks, ja pacients pirms *Tysabri* terapijas ir lietojis imūnsupresantus, vai arī, ja pacienta organismā ir antivielas pret vīrusu, kas izraisa *PML*. Ja rodas aizdomas par *PML*, ārstam jāpārtrauc terapija, līdz iegūta pārliecība, ka pacientam nav šīs infekcijas.

Pētījumos visbiežāk novērotās *Tysabri* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) bija urīnceļu infekcija (urīna izvadsistēmas infekcijas), nazofaringīts (deguna un kakla iekaisums), nātrene (niezoši izsitumi), galvassāpes, reibonis, vemšana, slikta dūša, locītavu sāpes, drebuļi, paaugstināta temperatūra un nogurums. Pilns *Tysabri* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Apmēram 6 % pacientu, kas bija iesaistīti pētījumos, veidojās ilgstošas darbības antivielas pret natalizumabu, kas samazināja zāļu iedarbīgumu.

*Tysabri* nedrīkst dot *PML* pacientiem vai pacientiem, kuriem pastāv infekcijas risks, tostarp pacientiem, kuru imūnsistēma ir novājināta. Tās nedrīkst lietot kopā ar citām slimību modificējošām zālēm vēža pacientiem (izņemot pacientiem ar ādas vēzi, ko dēvē par bazālo šūnu karcinomu).

## **Kāpēc *Tysabri* tika apstiprinātas?**

Pētījumos tika parādīts, ka *Tysabri* ir iedarbīgas recidivējoši remitējošu MS ārstēšanā. Tomēr, ņemot vērā risku saistībā ar šo zāļu drošuma profilu, Komiteja secināja, ka *Tysabri* drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem šīs zāles patiešām nepieciešamas, vai arī viņiem nav bijis atbildes reakcijas uz

vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju, vai arī viņiem ir smaga slimības forma, kas strauji progresē.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tysabri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tysabri* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Tysabri*, vienosies ar katru dalībvalsti par pasākumiem turpmākai pacientu uzraudzības uzlabošanai, piemēram, izveidojot *Tysabri* lietojošo pacientu reģistrus, kā arī veicot šādu pacientu izpēti. Tas arī nodrošinās visiem ārstiem, kuri izraksta *Tysabri*, izglītojošos materiālus ar informāciju par *Tysabri* drošumu, tostarp informāciju par pacientiem, kuriem var būt augstāks vai zemāks *PML* risks. Pacienti šī informācija jāsaņem, sākot lietot *Tysabri*, kā arī, ja ārstēšana turpinās ilgāk nekā divus gadus, un beidzot ārstēšanu, jo *PML* risks saglabājas sešus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Materiālos būs ietverta arī informācija par šo zāļu riskiem pacientiem.

Pacientiem, kuri lieto *Tysabri*, ir jāizsniedz speciāla brīdinājumu karte, kurā apkopota informācija par šo zāļu drošu lietošanu. Pacienti rūpīgi jāizlasa un jāsauglabā šī karte. Pacienti jāpārliedz, ka viņu partneri vai kolēģi, kā arī citi ārsti ir informēti par šīs kartes saturu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tysabri* lietošanu.

### **Cita informācija par *Tysabri***

Eiropas Komisija 2006. gada 27. jūnijā izsniedza *Tysabri* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tysabri*EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Tysabri* izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2017.