



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tysabri

natalizumab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tysabri. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tysabri.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tysabri, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X' inhu Tysabri u għal xiex jintuża?

Tysabri huwa mediċina għall-kura tal-adulti bi sklerozi multipla (MS) li ma rrispondietx għal terapija oħra li timmodifika l-marda jew li sejra għall-agħar b'ritmu mgħaġġel.

Sklerozi multipla hija marda tan-nervituri, fejn l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervituri.

Tysabri jintuża f' tip ta' MS magħrufa bħala MS "recidiva-remittenti", meta l-pazjent ikollu attakki (recidivi) bejn perjodi mingħajr sintomi (remittenti).

Fih is-sustanza attiva natalizumab.

Kif jintuża Tysabri?

Il-kura b' Tysabri għandha tinbeda u tkun sorveljata kontinwament minn tabib b' esperjenza fil-kura ta' mard tas-sistema nervuza u li għandu aċċess għal skanner tal-immaġini tar-reżonanza manjetika (magnetic resonance imaging (MRI)). Din l-iskanner se jippermetti lit-tabib jivverifika jekk kienx hemm tibdiliet fil-moħħ jew fis-sinla tad-dahar marbutin mal-MS jew mal-infezzjoni tal-moħħ imsejja lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML) li għet assoċjata ma' Tysabri u mediċini oħra tal-MS.

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 jingħata bħala infużjoni (dripp) ta' siegħa fil-vina darba kull erba' ġimgħat. Minħabba li l-infużjoni tista' tqanqal reazzjoni allergika, il-pazjent għandu jkun sorveljat waqt l-infużjoni u għal siegħa wara. Jekk ma jkun hemm l-ebda benefiċċju ċar għall-pazjent wara sitt xhur, it-tabib għandu jivvaluta mill-ġdid il-kura.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b' riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Tysabri?

Is-sustanza attiva f' Tysabri, in-natalizumab, hija antikorp monoklonali li għandha fil-mira proteina msejja "α4β1 integrin" li tinsab fil-wiċċ taċ-ċelloli bojod tad-demmi involuti fl-infjammazzjoni. Huwa maħsub li meta n-natalizumab tehel mal-integrin, twaqqaf liċ-ċelloli bojod milli jmorru mid-demmi għat-tessut tal-moħħ, u b' hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara lin-nervituri kkawżati mill-MS.

X' benefiċċji wera Tysabri f' dawn l-istudji?

Tysabri kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti u l-aggravar tad-diżabilità (kif imkejjet bl-Iskala tal-Istatus tad-Diżabilità Estiża - Expanded Disability Status Scale).

Fi studju li qabbel Tysabri ma' placebo (kura finta), l-għadd ta' attacchi ta' MS f'pazjenti kkurati b' Tysabri naqas b' madwar 68% wara sena, meta mqabbel mal-pazjenti li rċewew placebo. Barra minn hekk, ir-riskju li d-diżabilità tmur għall-agħar naqas bi 42% fuq sentejn b' Tysabri meta mqabbel ma' placebo.

It-tieni studju wera li ż-żieda ta' Tysabri ma' kura b' medicina oħra, interferon beta-1a, kienet aktar effettiva miż-żieda tal-placebo, u naqqset ir-riskju tal-aggravar tad-diżabilità u l-għadd ta' rikaduti.

Fl-aħħar nett, it-tielet studju, li għadu għaddej, wera li l-għadd medju ta' attacchi ta' MS fis-sena naqas minn 1.99 għal 0.22 fil-pazjenti kkurati b' Tysabri (irrelevanti minn liema kura li timmodifika l-marda kienu użaw preċedentement). Dan ir-rispons inżamm sa massimu ta' ħames snin.

X' inhuma r-riskji assoċjati ma' Tysabri?

Tysabri jista' jżid ir-riskju tal-infezzjonijiet, inkluża l-infezzjoni tal-moħħ PML. PML hija kondizzjoni serja ħafna li tista' tirriżulta f' diżabilità severa jew f' mewt. Ir-riskju ta' PML jiżdied aktar ma l-pazjent ikun ilu jieħu Tysabri, speċjalment f' pazjenti kkurati għal aktar minn sentejn. Ir-riskju jkun ogħla wkoll jekk il-pazjent ikun uża medicini li jissoppressaw is-sistema immunitarja qabel ma jibda juża Tysabri, jew jekk il-pazjent ikollu antikorpi kontra l-virus li jikkawża PML. Jekk ikun hemm suspett ta' PML, it-tabib għandu jwaqqaf il-kura sakemm ikun ċert li l-pazjent ma jkollux l-infezzjoni.

Fl-istudji, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Tysabri (li dehru f' bejn pazjent 1 u 10 minn 100) kienu infezzjoni tal-passaġġ urinarju (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), nażofarinġite (infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma), urtikarja (raxe bil-ħakk), uġiġħ ta' ras, sturdament, remettar, nawżja (dardir), uġiġħ fil-ġogi, tertir (tkexkix ta' bard), deni u għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Tysabri, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Madwar 6% tal-pazjenti fl-istudji żviluppaw antikorpi għall-perjodu twil kontra n-natalizumab, li naqqsu l-effikaċja tal-medicina.

Tysabri ma għandux jingħata lil pazjenti li għandhom PML jew li huma f' riskju li jieħdu infezzjoni, inklużi pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom hija dgħajfa. Ma għandux jingħata flimkien ma' medicini oħrajn li jimmodifikaw il-marda jew lil pazjenti li għandhom kanċer (sakemm mhuwix tip ta' kanċer imsejjaħ karċinoma b' ċelloli bażali).

Għaliex għie approvat Tysabri?

L-istudji wrew li Tysabri huwa effettiv fil-kura ta' MS recidiva-remittenti Madanakollu, minhabba r-riskji ta' sigurtà tiegħu, għandu jintuża biss f' pazjenti li verament għandhom bżonn tal-medicina jew minhabba li l-marda tagħhom ma rrispondietx għal mill-inqas terapija oħra li timmodifika l-marda jew minhabba li l-marda tagħhom sejra għall-aġħar b'ritmu mgħaġġel.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Tysabri f' din il-popolazzjoni ristretta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X' mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tysabri?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Tysabri fis-suq se taqbel ma' kull Stat Membru dwar mizuri sabiex ikompli jitjeb il-monitoraġġ tal-pazjenti, bħal registri u studji ta' pazjenti li jirċievu Tysabri. Se tissupplixxi wkoll lit-tobba kollha li jippreskrivu Tysabri b' pakkett edukattiv li jinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Tysabri, inkluża informazzjoni dwar liema pazjenti jistgħu jkunu f' riskju oghla jew aktar baxx ta' PML. Il-pazjenti għandhom jirċievu din l-informazzjoni hekk kif jibdew Tysabri, meta jkomplu l-kura għal aktar minn sentejn, u meta jwaqqfu l-kura, peress li r-riskju ta' PML jippersisti għal 6 xhur wara li titwaqqaf il-kura. Il-pakkett se jinkludi wkoll informazzjoni dwar riskji oħrajn ta' din il-medicina għall-pazjenti.

Hemm bżonn li l-pazjenti kkurati b' Tysabri jingħataw skeda ta' twissija speċjali li tagħti fil-qosor l-informazzjoni ta' sigurtà ewlenija dwar il-medicina. Il-pazjenti għandhom jaqraw din l-iskeda b'attenzjoni u jzommuha magħhom. Il-pazjenti għandhom jiżguraw li s-sieħeb jew is-sieħba tagħhom, jew min jieħu ħsiebhom, kif ukoll it-tobba l-oħra li jkunu qed jikkurawhom, ikunu konxji mill-kontenut tagħha.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tysabri.

Informazzjoni oħra dwar Tysabri

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Tysabri valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Ġunju 2006.

L-EPAR sħiħ għal Tysabri jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Tysabri, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f' 04-2017.