



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tysabri

natalizumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tysabri. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tysabri.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Tysabri.

Wat is Tysabri en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tysabri is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met multiple sclerose (MS) die niet heeft gereageerd op een andere ziektemodificerende therapie of die snel erger wordt.

Multiple sclerose is een aandoening van de zenuwen waarbij door ontsteking de beschermende schede rond de zenuwcellen wordt vernietigd.

Tysabri wordt gebruikt bij de vorm van MS die 'relapsing-remitting' MS wordt genoemd. Hierbij heeft de patiënt aanvallen (relapsen), gevolgd door perioden zonder verschijnselen (remissies).

Het bevat de werkzame stof natalizumab.

Hoe wordt Tysabri gebruikt?

Behandeling met Tysabri moet worden ingeleid door en onder voortdurend toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van aandoeningen van het zenuwstelsel en die toegang heeft tot een MRI-scanner. Met een dergelijke scanner kan de arts nagaan of er veranderingen in de hersenen of het ruggenmerg optreden die verband houden met MS dan wel met progressieve multifocale



leukencefalopathie (PML), een herseninfectie die in verband is gebracht met Tysabri of andere MS-middelen.

Tysabri wordt eenmaal om de vier weken toegediend als een één uur durende infusie (indruppeling) in een ader. Omdat de infusie een allergische reactie kan opwekken, moet de patiënt tijdens en gedurende één uur na de infusie nauwlettend in het oog worden gehouden. Als na zes maanden blijkt dat de patiënt niet duidelijk baat heeft bij de behandeling, moet de arts de behandeling heroverwegen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Tysabri?

De werkzame stof in Tysabri, natalizumab, is een monoklonaal antilichaam dat zich richt op het eiwit 'α4β1-integrine'. Dit eiwit komt voor op de oppervlakte van witte bloedcellen die een rol spelen bij ontsteking. Door zich aan de integrine te binden voorkomt natalizumab dat de witte bloedcellen vanuit het bloed naar het hersenweefsel gaan, waardoor de door MS veroorzaakte ontsteking en schade aan de zenuwen worden verminderd.

Welke voordelen bleek Tysabri tijdens de studies te hebben?

Tysabri was werkzaam voor het verminderen van het aantal relapses en het tegengaan van verergering van de invaliditeit (gemeten aan de hand van de Expanded Disability Status-schaal).

In een studie waarin Tysabri werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), was bij patiënten die met Tysabri werden behandeld, het aantal MS-aanvallen na een jaar met ongeveer 68% gedaald ten opzichte van de patiënten die placebo kregen. Bovendien nam met Tysabri het risico op verergering van de invaliditeit op twee jaar met 42% af ten opzichte van placebo.

Uit een tweede studie bleek dat toevoeging van Tysabri aan een behandeling met een ander geneesmiddel (interferon bèta-1a) werkzamer was dan toevoeging van placebo: het risico op verergering van de invaliditeit werd kleiner en het aantal relapsen nam af.

Tot slot bleek uit een derde, nog lopende studie dat het gemiddeld aantal MS-aanvallen per jaar bij patiënten die met Tysabri werden behandeld, daalde van 1,99 naar 0,22 (ongeacht welke ziektemodificerende behandeling zij voordien hadden ondergaan). De respons hield tot vijf jaar aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Tysabri in?

Tysabri kan het risico op infecties verhogen, waaronder de herseninfectie PML. PML is een zeer ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Het risico van PML neemt toe naarmate een patiënt Tysabri langer gebruikt, vooral bij patiënten die meer dan twee jaar met dit middel worden behandeld. Het risico is ook hoger als de patiënt reeds middelen die het immuunsysteem onderdrukken nam voordat met de behandeling met Tysabri wordt aangevangen, of als de patiënt antilichamen tegen het PML-veroorzakende virus heeft. Als de arts PML vermoedt, moet hij/zij de behandeling staken tot vaststaat dat de patiënt deze infectie niet heeft.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tysabri in de studies (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) waren urineweginfecties, infecties van keel- en neusholte, urticaria (huiduitslag), hoofdpijn, duizeligheid, braken, misselijkheid, gewrichtspijn, rillingen, koorts en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tysabri.

Ongeveer 6% van de patiënten in de studies vormde blijvende antilichamen tegen natalizumab, waardoor de effectiviteit van het geneesmiddel afnam.

Tysabri mag niet worden gegeven aan patiënten met PML of patiënten die een risico op infecties lopen, waaronder patiënten wier immuunsysteem verzwakt is. Het middel mag niet worden toegediend in combinatie met andere ziektemodificerende middelen of aan patiënten die kanker hebben (tenzij het gaat om basaalcelcarcinoom – een vorm van huidkanker).

Waarom is Tysabri goedgekeurd?

Uit studies is gebleken dat Tysabri werkzaam is voor het behandelen van relapsing-remitting MS. Vanwege de veiligheidsrisico's mag het middel echter alleen worden gebruikt bij patiënten die het echt nodig hebben omdat zij niet reageren op ten minste één andere ziekte wijzigende therapie of omdat hun aandoening snel verergert.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tysabri groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tysabri te waarborgen?

Het bedrijf dat Tysabri op de markt brengt, zal met elke lidstaat maatregelen overeenkomen om de patiënten beter te kunnen volgen, zoals registers en onderzoeken onder patiënten die Tysabri krijgen. Het bedrijf zal tevens alle artsen die Tysabri voorschrijven een voorlichtingspakket verstrekken met informatie over de veiligheid van Tysabri, waaronder informatie over welke patiënten een hoger of lager risico op PNL kunnen lopen. Patiënten moeten deze informatie krijgen bij aanvang van de behandeling met Tysabri, wanneer de behandeling na twee jaar wordt voortgezet, alsmede bij het stoppen van de behandeling, aangezien het risico op PML tot zes maanden na afloop van de behandeling blijft voortbestaan. Het pakket zal ook informatie bevatten over andere risico's die dit geneesmiddel voor patiënten kan hebben.

Patiënten die met Tysabri worden behandeld, moeten een speciale waarschuwingskaart met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel krijgen. Zij moeten deze kaart aandachtig lezen en bijhouden, en ervoor zorgen dat ook hun partner of verzorger en andere artsen die hen behandelen op de hoogte zijn van de inhoud van de kaart.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tysabri, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Tysabri

De Europese Commissie heeft op 27 juni 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tysabri verleend.

Het volledige EPAR voor Tysabri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tysabri.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 4-2017.