



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tysabri

natalizumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tysabri. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Tysabri.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Tysabri należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Tysabri i w jakim celu się go stosuje?

Tysabri jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych ze stwardnieniem rozsianym (SM), u których nie wystąpiła odpowiedź na inną metodę leczenia modyfikującego chorobę albo choroba szybko się nasila.

Stwardnienie rozsiane jest chorobą układu nerwowego, w której stan zapalny powoduje uszkodzenie osłonki ochronnej wokół komórek nerwowych.

Tysabri stosuje się w typie SM określanym jako postać nawracająco-ustępująca, gdy u pacjenta występują rzuty choroby (nawroty), a następnie okresy bez występowania objawów (remisje).

Produkt zawiera substancję czynną natalizumab.

Jak stosować produkt Tysabri?

Leczenie produktem Tysabri powinien rozpocząć i stale nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu chorób układu nerwowego, który ma dostęp do urządzenia obrazującego metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Urządzenie obrazujące pozwoli lekarzowi sprawdzić zmiany w mózgu lub w

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



rdzeniu kręgowym związane z SM lub z zakażeniem mózgu zwanym postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML), które jest kojarzone z lekiem Tysabri i innymi lekami przeciw SM.

Lek Tysabri podaje się we wlewie dożylnym (infuzji dożylnej) trwającym jedną godzinę raz na trzy tygodnie. Ponieważ wlew dożylny może wywołać reakcję alergiczną, pacjenta należy monitorować podczas jego wykonywania oraz przez jedną godzinę po jego zakończeniu. Jeżeli po sześciu miesiącach nie zaobserwuje się wyraźnych korzyści dla pacjenta, lekarz powinien ponownie ocenić leczenie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Tysabri?

Substancja czynna leku Tysabri, natalizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które łączy się z białkiem o nazwie „integryna $\alpha 4\beta 1$ ” znajdującym się na powierzchni białych krwinek, które biorą udział w procesie zapalnym. Uważa się, że natalizumab, przyłączając się do integryny, uniemożliwia białym krwinkom przechodzenie z krwi do tkanki mózgu. Powoduje to zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego oraz uszkodzenia nerwów spowodowanego przez SM.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Tysabri zaobserwowano w badaniach?

Tysabri okazał się skuteczny w zmniejszaniu liczby nawrotów i nasilenia niepełnosprawności (mierzone za pomocą skali Expanded Disability Status Scale, EDSS).

W badaniu porównującym działanie leku Tysabri z placebo (leczenie pozorowane) liczba rzutów SM u pacjentów leczonych produktem Tysabri zmniejszyła się około 68% po roku, w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Ponadto ryzyko nasilenia niepełnosprawności zostało ograniczone o 42% w ciągu dwóch lat stosowania Tysabri w porównaniu z placebo.

W drugim badaniu wykazano, że dodanie leku Tysabri do leczenia innym lekiem, interferonem beta-1a, było skuteczniejsze niż dodanie placebo, bo ograniczyło ryzyko nasilenia niepełnosprawności i liczbę nawrotów.

W trzecim, wciąż trwającym badaniu wykazano zmniejszenie średniej liczby rzutów SM rocznie z 1,99 do 0,22 u pacjentów leczonych produktem Tysabri (niezależnie od wcześniej stosowanego rodzaju leczenia modyfikującego chorobę). Odpowiedź ta utrzymała się przez prawie pięć lat.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tysabri?

Tysabri może zwiększyć ryzyko zakażeń, w tym zakażenia mózgu PML. PML jest bardzo ciężkim stanem, który może prowadzić do znacznej niepełnosprawności lub zgonu. Ryzyko wystąpienia PML jest tym wyższe, im dłużej pacjent przyjmuje lek Tysabri, zwłaszcza u osób leczonych przez ponad dwa lata. Ryzyko wystąpienia PML jest także wyższe u pacjentów, którzy przed rozpoczęciem leczenia produktem Tysabri przyjmowali leki immunosupresyjne, lub jeśli u pacjenta występują przeciwciała przeciwko wirusowi wywołującemu PML. W przypadku podejrzenia PML lekarz musi zaprzestać leczenia aż do uzyskania pewności, że pacjent nie ma zakażenia.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Tysabri odnotowane w badaniach (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to: zakażenia dróg moczowych, zapalenie górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), pokrzywka (swędząca wysypka), ból głowy, zawroty głowy, wymioty, nudności (mdłości), bóle stawów, dreszcze, gorączka i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Tysabri znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U około 6% pacjentów w trakcie badań rozwinęły się długotrwałe przeciwciała przeciwko natalizumabowi, co ograniczyło skuteczność leku.

Leku Tysabri nie wolno stosować u pacjentów z PML ani u pacjentów, którzy są narażeni na ryzyko zakażeń, w tym u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym. Leku Tysabri nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby ani pacjentom z nowotworami (z wyjątkiem raka skóry zwanego rakiem podstawnokomórkowym).

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Tysabri?

W badaniach wykazano skuteczność leku Tysabri w nawracająco-ustępującym SM. Komitet stwierdził jednak, że ze względu na ryzyko związane bezpieczeństwem lek powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów, którzy naprawdę potrzebują tego leku, ponieważ nie wystąpiła u nich odpowiedź na co najmniej jedną inną metodę leczenia modyfikującego chorobę albo ponieważ ich choroba szybko się nasila.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Tysabri przewyższają ryzyko w tej ograniczonej populacji, i zalecił jego dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tysabri?

Firma, która wprowadza lek Tysabri do obrotu, określi środki mające na celu dalsze zwiększenie zakresu monitorowania pacjentów w każdym państwie członkowskim, takie jak rejestry i badania z udziałem pacjentów przyjmujących lek Tysabri. Firma przekaże również wszystkim lekarzom, którzy przepisują lek Tysabri, pakiet edukacyjny zawierający informacje o bezpieczeństwie leku Tysabri, w tym informacje o tym, którzy pacjenci są objęci wysokim, a którzy niskim ryzykiem PLM. Pacjenci powinni otrzymać te informacje na początku przyjmowania leku Tysabri, gdy kontynuują leczenie przez ponad dwa lata oraz gdy kończą leczenie, ponieważ ryzyko wystąpienia PLM utrzymuje się przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Pakiet będzie również zawierać informacje o innych zagrożeniach związanych z tym lekiem dla pacjentów.

Pacjenci przyjmujący lek Tysabri powinni otrzymać specjalną kartę informacyjną zawierającą najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku. Pacjenci powinni uważnie przeczytać tę kartę i zachować ją. Pacjenci powinni pokazać tę kartę swoim partnerom lub opiekunom, jak i innym leczącym ich lekarzom, aby zapoznali się oni z jej treścią.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tysabri w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Tysabri

W dniu 27 czerwca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tysabri do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Tysabri znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tysabri należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2017.