



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Tysabri

natalizumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tysabri. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Tysabri.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Tysabri, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Tysabri e para que é utilizado?

O Tysabri é um medicamento para o tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) que não tenham apresentado resposta a outra terapia modificadora da doença ou cuja doença se encontre em rápida evolução.

A esclerose múltipla é uma doença neurológica em que uma inflamação provoca lesões na bainha protetora das células nervosas.

O Tysabri é utilizado no tipo de EM conhecido como EM «surto-remissão», quando o doente tem ataques (surtos) entre os períodos sem sintomas (remissões).

Contém a substância ativa natalizumab.

Como se utiliza o Tysabri?

O tratamento com o Tysabri deve ser iniciado e supervisionado continuamente por um médico especialista com experiência no tratamento de doenças do sistema nervoso, com acesso a um scanner de IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética). Este scanner permitirá ao médico detetar a existência de alterações no cérebro ou na espinal-medula associadas à EM ou da infeção cerebral



designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) que tem sido associada ao Tysabri e a outros medicamentos para a EM.

O Tysabri é administrado por perfusão numa veia uma vez a cada 3 semanas. Dado que a perfusão pode provocar uma reação alérgica, o doente deve ser monitorizado durante a perfusão e durante 1 hora após a mesma. Se, após seis meses de tratamento, não se observarem benefícios claros para o doente, o médico deverá reavaliar o tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Tysabri?

A substância ativa do Tysabri, o natalizumab, é um anticorpo monoclonal que tem por alvo uma proteína chamada «integrina $\alpha 4\beta 1$ », que se encontra na superfície dos glóbulos brancos envolvidos no processo inflamatório. Ao ligar-se à integrina, pensa-se que o natalizumab impede os leucócitos de passarem do sangue para o cérebro, reduzindo, desse modo, a inflamação e os danos nos nervos provocados pela EM.

Quais os benefícios demonstrados pelo Tysabri durante os estudos?

O Tysabri foi eficaz na redução do número de surtos e na progressão da incapacidade (avaliada através da escala-padrão Expanded Disability Status Scale).

Num estudo que comparou o Tysabri com um placebo (tratamento simulado), o número de crises de EM diminuiu cerca de 68 % nos doentes tratados com o Tysabri após um ano, comparativamente com os doentes que receberam o placebo. Além disso, ao longo de dois anos, o risco de progressão da incapacidade diminuiu 42 % comparativamente com o placebo.

Um segundo estudo mostrou que a associação do Tysabri ao tratamento com outro medicamento, o interferão beta-1a, foi mais eficaz do que a associação do placebo, reduzindo o risco de progressão da incapacidade e o número de surtos.

Por último, um terceiro estudo, ainda em curso, mostrou que o número médio de crises de EM reduziu de 1,99 para 0,22 nos doentes tratados com o Tysabri (independentemente do tratamento modificador da doença que tinham recebido anteriormente). A resposta manteve-se até 5 anos.

Quais são os riscos associados ao Tysabri?

O Tysabri pode aumentar o risco de infeções, incluindo a infeção cerebral LMP. A LMP é uma doença muito grave que pode levar a incapacidade grave ou à morte. Quanto mais tempo o doente tiver recebido o Tysabri, maior é o risco de LMP, especialmente nos doentes tratados durante mais de dois anos. O risco também é maior se o doente tiver usado medicamentos que suprimam o sistema imunitário antes de começar a tomar o Tysabri, ou se o doente apresentar anticorpos contra o vírus que causa LMP. Em caso de suspeita de LMP, o médico deve suspender o tratamento até se ter a certeza de que o doente não tem esta infeção.

Nos estudos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tysabri (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) foram: infeções das vias urinárias (infeção das estruturas que transportam a urina), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), urticária (erupção cutânea com comichão), dores de cabeça, tonturas, vômitos, náuseas (enjoo), dores nas articulações, calafrios (arrepios), febre e cansaço. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tysabri, consulte o Folheto Informativo.

Cerca de 6 % dos doentes incluídos nos estudos desenvolveram anticorpos persistentes contra o natalizumab, o que reduziu a eficácia do medicamento.

O Tysabri é contraindicado em doentes com LMP e em doentes com risco de infeção, por exemplo os doentes com o sistema imunitário debilitado. O Tysabri é contraindicado juntamente com outros medicamentos modificadores da doença em doentes com cancro (exceto no caso de doentes com um tipo de cancro da pele denominado carcinoma das células basais).

Por que foi aprovado o Tysabri?

Estudos mostraram que o Tysabri é eficaz no tratamento da EM surto-remissão. No entanto, devido ao seu perfil de segurança, só deve ser utilizado em doentes que tenham uma verdadeira necessidade do medicamento, quer por não terem apresentado resposta a pelo menos uma terapia modificadora da doença, quer por a doença se encontrar em rápida evolução.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Tysabri são superiores aos seus riscos nesta população-alvo e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tysabri?

A empresa que comercializa o Tysabri acordará com cada Estado-Membro as medidas que visam reforçar a vigilância dos doentes, tais como registos e estudos de doentes que receberam o Tysabri. Também fornecerá a todos os médicos que prescrevam o Tysabri um pacote informativo com informações sobre a segurança do Tysabri, incluindo informações sobre os doentes que poderão correr um risco superior ou inferior de LPM. Os doentes deverão receber estas informações quando iniciam o tratamento com o Tysabri, quando prolongam o tratamento por mais de 2 anos e quando interrompem o tratamento, uma vez que o risco de LPM persiste durante 6 meses após interrupção do tratamento. O pacote incluirá também informações sobre outros riscos deste medicamento para os doentes.

Os doentes tratados com o Tysabri devem receber o cartão de alerta especial que contém um resumo das principais informações de segurança sobre o medicamento. Os doentes devem ler atentamente este cartão e transportá-lo consigo. Os doentes devem certificar-se de que o seu parceiro ou prestador de cuidados, bem como outros médicos que lhes prestem assistência, conhecem o seu conteúdo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tysabri.

Outras informações sobre o Tysabri

Em 27 de junho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tysabri.

O EPAR completo sobre o Tysabri pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tysabri, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2017.