



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tysabri

natalizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tysabri. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Tysabri.

Pentru informații practice privind utilizarea Tysabri, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Tysabri și pentru ce se utilizează?

Tysabri este un medicament pentru tratarea adulților cu scleroză multiplă (MS), care nu a răspuns la un alt tratament de modificare a bolii sau care se agravează rapid.

Scleroza multiplă este o boală a nervilor în care inflamația distruge învelișul protector al celulelor nervoase.

Tysabri se utilizează în tipul de scleroză multiplă numită scleroză multiplă „recidivantă remitentă”, când pacientul are crize (recidive) între perioade fără simptome (remisii).

Conține substanța activă natalizumab.

Cum se utilizează Tysabri?

Tratamentul cu Tysabri trebuie inițiat și supravegheat în permanență de un medic cu experiență în tratamentul bolilor sistemului nervos și care are acces la un scanner de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Acest aparat va permite medicului să controleze dacă există modificări în creier sau în măduva spinării legate de scleroza multiplă sau de o infecție cerebrală numită leucoencefalopatie

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



multifocală progresivă (LMP), care este asociată cu Tysabri și cu alte medicamente pentru scleroza multiplă.

Tysabri se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră, o dată la patru săptămâni. Întrucât perfuzia poate declanșa o reacție alergică, pacientul trebuie urmărit în timpul administrării perfuziei și timp de o oră după aceasta. Dacă după șase luni nu există un beneficiu clar pentru pacient, medicul ar trebui să reevalueze tratamentul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Tysabri?

Substanța activă din Tysabri, natalizumabul, este un anticorp monoclonal care se leagă de o proteină numită „ $\alpha 4\beta 1$ integrină” care se găsește pe suprafața globulelor albe implicate în producerea inflamației. Legându-se de integrină, se estimează că natalizumabul împiedică globulele albe să treacă din sânge în țesutul cerebral, reducând astfel inflamația și deteriorarea nervilor cauzate de scleroza multiplă.

Ce beneficii a prezentat Tysabri pe parcursul studiilor?

Tysabri a fost eficient în reducerea numărului de recidive și în diminuarea agravării invalidității (evaluată prin Scara extinsă a stării de invaliditate).

Într-un studiu de comparare a Tysabri cu placebo (un preparat inactiv), numărul de crize de scleroză multiplă la pacienții tratați cu Tysabri a scăzut, după un an, cu aproape 68%, în comparație cu pacienții care au primit placebo. În plus, în doi ani, riscul de agravare a invalidității a fost redus cu 42% sub tratament cu Tysabri, în comparație cu placebo.

Un al doilea studiu a demonstrat că este mai eficient dacă se adaugă Tysabri la tratamentul cu un alt medicament, interferon beta-1a, decât dacă se adaugă placebo, reducându-se riscul de agravare a invalidității și a numărului de recidive.

În sfârșit, un al treilea studiu, încă în derulare, a demonstrat că media anuală a crizelor de scleroză multiplă a scăzut de la 1,99 la 0,22 la pacienții tratați cu Tysabri (indiferent de tratamentul de modificare a bolii folosit anterior de aceștia). Acest efect s-a menținut timp de maximum 5 ani.

Care sunt riscurile asociate cu Tysabri?

Tysabri poate spori riscul de infecții, inclusiv de infecție cerebrală LMP. LMP este o afecțiune foarte gravă, care poate conduce la invaliditate severă sau la deces. Riscul de LMP crește cu cât pacientul ia Tysabri mai mult timp, în special la pacienții tratați mai mult de doi ani. De asemenea, riscul crește dacă pacientul a luat medicamente care slăbesc sistemul imunitar înainte de administrarea Tysabri sau dacă pacientul are anticorpi împotriva virusului care cauzează LMP. Dacă se suspectează LMP, medicul trebuie să oprească tratamentul până când este sigur că pacientul nu este infectat.

În cadrul studiilor, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tysabri (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) au fost infecții ale tractului urinar (infecții ale structurilor prin care trece urina), rinofaringită (inflamația nasului și gâtului), urticarie (erupție pe piele cu mâncărime), dureri de cap, amețeli, vărsături, greață, dureri articulare, frisoane (tremurături), febră și oboseală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Tysabri, citiți prospectul.

Aproximativ 6% din pacienții din studii au produs anticorpi de lungă durată împotriva natalizumabului, care au scăzut eficacitatea medicamentului.

Tysabri este contraindicat la pacienți cu LMP sau la cei care prezintă risc de infecție, inclusiv la pacienții cu sistem imunitar slăbit. Tysabri este contraindicat în asociere cu alte medicamente de modificare a bolii sau la pacienții cu cancer (cu excepția unui tip de cancer de piele numit carcinom bazocelular).

De ce a fost aprobat Tysabri?

Studiile au demonstrat că Tysabri este eficient în tratarea sclerozei multiple recidivante remitente. Având însă în vedere riscurile privind siguranța, Tysabri trebuie utilizat numai la pacienții care necesită cu adevărat medicamentul fie din cauză că boala lor nu a răspuns la cel puțin un alt tratament de modificare a bolii, fie deoarece aceasta se agravează rapid.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Tysabri pentru acest număr redus de pacienți sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tysabri?

Compania care produce Tysabri va stabili cu fiecare stat membru măsuri de îmbunătățire a urmăririi pacienților, de exemplu registre și studii privind pacienții care primesc Tysabri. Va furniza, de asemenea, tuturor medicilor care prescriu Tysabri un pachet educațional cu informații despre siguranța Tysabri, inclusiv informații despre categoriile de pacienți cu risc mai mare sau mai mic de LMP. Pacienții trebuie să primească informațiile la începutul tratamentului cu Tysabri, dacă continuă tratamentul mai mult de doi ani și la încetarea tratamentului, deoarece riscul de LMP persistă timp de 6 luni după oprirea tratamentului. Pachetul va conține și informații despre alte riscuri pentru pacienți asociate cu medicamentul.

Pacienților cărora li se administrează Tysabri trebuie să li se furnizeze un card special de avertizare, care prezintă pe scurt informații importante de siguranță privind medicamentul. Aceștia trebuie să-l citească cu atenție și să îl păstreze asupra lor. Pacienții trebuie să se asigure că partenerii sau îngrijitorii lor, precum și alți medici care îi tratează cunosc conținutul acestui card.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tysabri, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tysabri

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Tysabri, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iunie 2006.

EPAR-ul complet pentru Tysabri este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tysabri, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2017.