



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tysabri

natalizumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tysabri. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Tysabri.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Tysabri, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Tysabri a na čo sa používa?

Tysabri je liek na liečbu dospelých so sklerózou multiplex (SM), ktorá neodpovedala na inú liečbu modifikujúcu ochorenie alebo sa rýchlo zhoršuje.

Skleróza multiplex je ochorenie nervov, pri ktorej sa vplyvom zápalu narúša ochranné puzdro obklopujúce nervové bunky.

Liek Tysabri sa používa pri druhu SM známom ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient záchvaty (relapsy) medzi obdobiami bez príznakov (remisiami).

Obsahuje účinnú látku natalizumab.

Ako sa liek Tysabri používa?

Liečbu liekom Tysabri má začať a priebežne sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou ochorení nervového systému, ktorý má prístup k prístroju na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Tento zobrazovací prístroj umožní lekárovi skontrolovať zmeny v mozgu alebo mieche spojené s ochorením SM alebo s infekciou mozgu nazývanou progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktorá súvisí s liekom Tysabri a inými liekmi proti SM.

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



Liek Tysabri sa podáva vo forme jednod hodinovej infúzie (na kvapkanie) do žily raz za štyri týždne. Keďže infúzia môže vyvolať alergickú reakciu, pacienta je potrebné sledovať počas podávania infúzie a jednu hodinu po jej ukončení. Lekár má opätovne zvážiť liečbu u pacientov, u ktorých sa po šiestich mesiacoch neprejaví jednoznačné zlepšenie stavu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Tysabri účinkuje?

Účinná látka lieku Tysabri, natalizumab, je monoklonálna protilátka, ktorá sa zameriava na proteín nazývaný $\alpha\beta 1$ integrín, ktorý sa nachádza na povrchu bielych krviniek podieľajúcich sa na vzniku zápalu. Naviazaním na integrín natalizumab zastavuje prúdenie leukocytov z krvi do mozgového tkaniva, čím sa zmierni zápal a poškodenie nervov zapríčinené SM.

Aké prínosy lieku Tysabri boli preukázané v štúdiách?

Liek Tysabri bol účinný pri znižovaní počtu relapsov a zmiernovaní zhoršovania postihnutia (na základe merania pomocou rozšírenej stupnice stavu postihnutia).

V štúdií porovnávajúcej liek Tysabri s placebom (zdanlivým liekom) sa po roku počet záchvatov SM u pacientov liečených liekom Tysabri znížil približne o 68 % v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo. Okrem toho, po dvoch rokoch sa riziko zhoršenia postihnutia znížilo o 42 % v prípade lieku Tysabri v porovnaní s placebom.

V druhej štúdií sa ukázalo, že pridanie lieku Tysabri k liečbe ďalším liekom, interferónom beta-1a, bolo účinnejšie ako pridanie placeba a znížilo sa ním riziko zhoršenia postihnutia a počet relapsov.

Na základe tretej štúdie, ktorá stále prebieha, sa ukázalo, že priemerný počet záchvatov SM za rok klesol z 1,99 na 0,22 u pacientov liečených liekom Tysabri (bez ohľadu na predtým použitú liečbu modifikujúcu ochorenie). Táto odpoveď sa udržala až päť rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tysabri?

Liek Tysabri môže zvýšiť riziko infekcií vrátane infekcie mozgu PML. PML je veľmi závažné ochorenie, ktoré môže viesť k vážnemu postihnutiu alebo k smrti. Riziko vzniku PML je tým vyššie, čím dlhšie pacient používa liek Tysabri, a to najmä v prípade pacientov, ktorým sa podáva dlhšie ako dva roky. Riziko je takisto vyššie, ak pacient pred začatím liečby liekom Tysabri užíval imunosupresívne lieky alebo ak má pacient protilátky proti vírusu, ktorý zapríčiňuje PML. Ak vznikne podozrenie na PML, lekár musí zastaviť liečbu dovtedy, pokiaľ sa neubezpečí, že pacient infekciu nemá.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tysabri (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) v štúdiách boli infekcia močových ciest (infekcia sústavy, ktorou sa prenáša moč), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), urtikária (svrbivé vyrážky), bolesť hlavy, závraty, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť kĺbov, stuhnutosť (rigor), horúčka a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tysabri sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Približne u 6 % pacientov v štúdiách sa vyvinuli dlhodobé pôsobiace protilátky proti natalizumabu, ktoré znížili účinnosť lieku.

Liek Tysabri sa nesmie podávať pacientom s PML ani pacientom s rizikom vzniku infekcie vrátane pacientov s oslabeným imunitným systémom. Nesmie sa podávať v kombinácii s inými liekmi modifikujúcimi ochorenie ani pacientom, ktorí majú rakovinu (s výnimkou určitého typu rakoviny kože nazývaného karcinóm bazálnych buniek).

Prečo bol liek Tysabri povolený?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Tysabri je účinný pri liečbe relaps-remitujúcej SM. Vzhľadom na bezpečnostné riziká lieku však liek majú používať len pacienti, pre ktorých je tento liek skutočne potrebný, a to buď preto, že neodpovedali minimálne na jednu inú liečbu modifikujúcu ochorenie alebo preto, že ich ochorenie sa rýchlo zhoršuje.

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Tysabri v tejto obmedzenej populácii sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tysabri?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Tysabri na trh, sa s každým členským štátom dohodne na opatreniach na zvýšené monitorovanie pacientov, ako sú napr. registre a štúdie o pacientoch, ktorým sa podáva liek Tysabri. Spoločnosť takisto poskytne všetkým lekárom, ktorí predpisujú liek Tysabri, vzdelávací balíček s informáciami o bezpečnosti lieku Tysabri vrátane informácií o tom, ktorým pacientom hrozí väčšie alebo menšie riziko PML. Pacienti majú dostať tieto informácie na začiatku liečby liekom Tysabri, v prípade, že ich liečba trvá viac ako 2 roky a pri zastavení liečby, pretože riziko PML pretrváva 6 mesiacov po zastavení liečby. Súčasťou tohto balíčku sú aj informácie o iných rizikách, ktoré tento liek pre pacientov predstavuje.

Pacientom, ktorí používajú liek Tysabri, musí byť vydaná osobitná bezpečnostná karta so súhrnom hlavných informácií o bezpečnosti lieku. Pacienti si majú túto kartu pozorne prečítať a nosiť ju so sebou. Pacienti majú zabezpečiť, aby ich partner alebo ošetrovateľ, ako aj iní ošetrojúci lekári poznali jej obsah.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tysabri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tysabri

Dňa 27. júna 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tysabri na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tysabri sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tysabri, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2017