



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Tysabri

## natalizumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tysabri. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Tysabri naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Tysabri in za kaj se uporablja?

Tysabri je zdravilo za zdravljenje odraslih z multiplo sklerozo (MS), ki se ni odzvala na drugo zdravilo za spreminjanje poteka bolezni oziroma se hitro poslabšuje.

Multipla skleroza je obolenje živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitni ovoj okoli živčnih celic.

Zdravilo Tysabri se uporablja pri vrsti multiple skleroze, znani kot recidivno-remitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive), ki jim sledijo obdobja brez simptomov (remisije).

Vsebuje zdravilno učinkovino natalizumab.

### Kako se zdravilo Tysabri uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tysabri mora uvesti in stalno nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem nevroloških bolezni in ki ima na voljo napravo za magnetnoresonančno slikanje (MRI). Ta naprava zdravniku omogoča, da spremlja spremembe v možganih ali hrbtenjači, povezane z multiplo sklerozo, in opazi okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML), ki je povezana z zdravilom Tysabri in drugimi zdravili za zdravljenje multiple skleroze.

Zdravilo Tysabri se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat vsake štiri tedne. Ker lahko infuzija izzove alergijsko reakcijo, je treba bolnika opazovati med infundiranjem in eno uro



po njem. Če po šestih mesecih zdravljenja pri bolniku ni vidnega izboljšanja stanja, mora zdravnik zdravljenje ponovno pretehtati.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako zdravilo Tysabri deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tysabri, natalizumab, je monoklonsko protitelo, ki se ciljno veže na beljakovino, imenovano „integrin  $\alpha 4\beta 1$ “, ki se nahaja na površini belih krvnih celic, povezanih z vnetjem. Domneva se, da natalizumab z vezavo na integrin belim krvnim celicam prepreči prehod iz krvi v možgane in s tem zmanjša vnetje in okvaro živcev, ki ju povzroča multipla skleroza.

## **Kakšne koristi je zdravilo Tysabri izkazalo v študijah?**

Zdravilo Tysabri je bilo učinkovito pri zmanjševanju števila recidivov in poslabšanja prizadetosti (izmerjene z razširjeno lestvico stopnje prizadetosti).

V študiji, v kateri so zdravilo Tysabri primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), je po enem letu število napadov multiple skleroze pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tysabri, padlo za približno 68 % v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Poleg tega se je tveganje za poslabšanje prizadetosti v dveh letih zmanjšalo za 42 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tysabri, v primerjavi s placebom.

Druga študija je pokazala, da je dodajanje zdravila Tysabri zdravljenju z drugim zdravilom, interferonom beta-1a, učinkovitejše od dodajanja placeba, saj zmanjšuje tveganje za poslabšanje prizadetosti in število napadov.

Tretja študija, ki še vedno poteka, pa je pokazala, da se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Tysabri, povprečno število napadov multiple skleroze na leto zmanjšalo z 1,99 na 0,22 (ne glede na to, katero zdravilo za spreminjanje poteka bolezni so uporabljali predhodno). Tak odziv se je ohranil do pet let.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tysabri?**

Zdravilo Tysabri lahko poveča tveganje za okužbe, vključno z okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). PML je zelo resna bolezen, ki lahko povzroči hudo invalidnost ali smrt. Čim dlje bolnik prejema zdravilo Tysabri, tem večje je tveganje za PML, zlasti pri bolnikih, ki se zdravijo več kot dve leti. Tveganje je večje tudi, če je bolnik jemal zdravila za zaviranje imunskega sistema, preden je začel jemati zdravilo Tysabri, ali če ima protitelesa zoper virus, ki povzroča PML. Če obstaja sum na PML, mora zdravnik prekiniti zdravljenje, dokler ni jasno, da bolnik nima okužbe.

Najpogostejši neželeni učinki, zabeleženi v študijah zdravila Tysabri (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100), so okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), nazofaringitis (okužbe nosu in žrela), urtikarija (srbeč izpuščaj), glavobol, omotica, bruhanje, navzeja (slabost), bolečine v sklepih, mrzlica (drgetanje), povišana telesna temperatura in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tysabri, glejte navodilo za uporabo.

Pri približno 6 % bolnikov, ki so sodelovali v študijah, so se razvila obstojna protitelesa proti natalizumabu, ki zmanjšujejo učinkovitost zdravila.

Zdravilo Tysabri se ne sme dajati bolnikom, ki imajo PML ali pri katerih obstaja tveganje za pojav te okužbe, kot so npr. bolniki z oslabljenim imunskim sistemom. Ne sme se dajati v kombinaciji z drugimi

zdravili za spreminjanje poteka bolezni ali bolnikom, ki imajo raka (razen če gre za kožni rak, imenovan bazocelularni karcinom kože).

## **Zakaj je bilo zdravilo Tysabri odobreno?**

Študije so pokazale, da je zdravilo Tysabri učinkovito pri zdravljenju recidivno-remitentne multiple skleroze. Vendar se zaradi njegovih tveganj za varnost sme uporabljati samo pri bolnikih, ki zdravilo resnično potrebujejo, ker se bodisi niso odzvali na vsaj eno drugo zdravljenje z zdravili za spreminjanje poteka bolezni bodisi ker se njihova bolezen hitro poslabšuje.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Tysabri pri tej omejeni populaciji večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tysabri?**

Družba, ki trži zdravilo Tysabri, se bo dogovorila o ukrepih za nadaljnje izboljšanje spremljanja bolnikov v posameznih državah članicah, kot so registri in študije bolnikov, ki prejemajo to zdravilo. Prav tako bo za vse zdravnike, ki predpisujejo zdravilo Tysabri, pripravila izobraževalno gradivo z vsemi informacijami o njegovi varnosti, vključno z informacijami o tem, pri katerih bolnikih obstaja večje ali manjše tveganje za pojav PML. Bolniki morajo te informacije dobiti na začetku zdravljenja z zdravilom Tysabri, če zdravljenje traja več kot dve leti, in ob prenehanju zdravljenja, saj tveganje za pojav PML obstaja še šest mesecev po prenehanju zdravljenja. Izobraževalno gradivo bo vključevalo tudi informacije o drugih tveganjih tega zdravila za bolnike.

Bolniki, ki prejemajo zdravilo Tysabri, morajo prejeti posebno opozorilno izkaznico, ki povzema ključne informacije o varnosti zdravila. Skrbno jo morajo prebrati in jo vedno imeti s seboj. Poskrbeti morajo za to, da bodo njihov partner ali negovalec ter vsi zdravniki, ki so vključeni v njihovo zdravljenje, seznanjeni z njeno vsebino.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tysabri upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Tysabri**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tysabri, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. junija 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tysabri je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tysabri preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2017.