



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tysabri

natalizumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tysabri. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Tysabri ska användas.

Praktisk information om hur Tysabri ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Tysabri och vad används det för?

Tysabri är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med multipel skleros (MS) som inte svarat på andra sjukdomsmodifierande behandlingar eller som förvärras i snabb takt.

Multipel skleros är en nervsjukdom som innebär att en inflammation förstör de skyddande höljen som omger nervcellerna.

Tysabri används vid den typ av MS som kallas skovvis förlöpande MS, dvs. då patienten får attacker (skov) av sjukdomen och dessemellan har symtomfria perioder (remissioner).

Det innehåller den aktiva substansen natalizumab.

Hur används Tysabri?

Behandling med Tysabri ska inledas och kontinuerligt övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla sjukdomar i nervsystemet och har tillgång till utrustning för magnetresonansröntgen (MRI). Med hjälp av utrustningen kan läkaren söka efter förändringar i hjärnan eller ryggmärgen kopplade till MS eller till hjärninfektionen progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) som har förknippats med Tysabri och andra MS-läkemedel.

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



Tysabri ges som en infusion (dropp) i en ven under en timme en gång var fjärde vecka. Eftersom infusionen kan utlösa en allergisk reaktion måste patienten övervakas under infusionen och under en timme därefter. Om det inte kan påvisas någon tydlig nytta för patienten efter sex månaders behandling ska läkaren göra en förnyad bedömning av densamma.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Tysabri?

Den aktiva substansen i Tysabri, natalizumab, är en monoklonal antikropp som utformats för att binda till proteinet $\alpha 4\beta 1$ -integrin som förekommer på ytan till vita blodkroppar, som spelar en viktig roll vid inflammationer. Genom att binda till integrinet antas natalizumab hindra de vita blodkropparna från att gå över från blodet till hjärnvävnaden, vilket kan minska inflammationen och nervskadan orsakad av MS.

Vilken nytta med Tysabri har visats i studierna?

Tysabri var effektivt när det gällde att minska antalet skov och bromsa den hastighet med vilken funktionsnedsättningen förvärras.

I en studie där Tysabri jämfördes med placebo (en överksam behandling) minskade antalet MS-skov med 68 procent hos de patienter som behandlades med Tysabri jämfört med de patienter som fick placebo. Risken för att funktionsnedsättningen skulle förvärras minskade dessutom med 42 procent med Tysabri jämfört med placebobehandling.

En andra studie visade att Tysabri som tillägg till behandling med läkemedlet interferon beta-1a var effektivare än tillägg av placebo när det gällde att minska antalet skov och risken för att funktionsnedsättningarna skulle förvärras.

En tredje studie som fortfarande pågår visar att det genomsnittliga antalet MS-skov per år minskar från 1,99 till 0,22 hos patienter som behandlas med Tysabri (oavsett vilken typ av sjukdomsmodifierande behandling de fått tidigare). Detta svar höll i sig i upp till fem år.

Vilka är riskerna med Tysabri?

Tysabri kan leda till ökad risk för infektioner, däribland hjärninfektionen PML. PML är en mycket allvarlig sjukdom som kan leda till svår funktionsnedsättning eller ha dödlig utgång. Risken för PML ökar ju längre en patient har fått Tysabri, särskilt hos patienter som behandlats under längre tid än två år. Risken är också förhöjd om patienten använt immunsuppressiva läkemedel innan behandlingen med Tysabri inleddes eller om patienten har antikroppar mot viruset som orsakar PML. Om PML misstänks måste läkaren avbryta behandlingen tills det är säkerställt att patienten inte har denna infektion.

I studierna var de vanligaste biverkningarna som orsakas av Tysabri (uppträder hos 1–10 patienter av 100) urinvägsinfektion, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), urtikaria (kliande hudutslag), huvudvärk, yrsel, kräkningar, illamående, ledvärk, frossbrytningar, feber och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tysabri finns i bipacksedeln.

Omkring 6 procent av patienterna som deltog i studierna utvecklade långlivade antikroppar mot natalizumab, vilket försämrade läkemedlets effektivitet.

Tysabri får inte ges till patienter som har PML eller löper risk att få infektioner, inbegripet patienter med nedsatt immunförsvar. Det får inte ges tillsammans med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller till patienter med cancer (såvida det inte rör sig om hudcancer av typen basalcellscarcinom).

Varför godkänns Tysabri?

Studier visar att Tysabri är effektivt när det gäller att behandla skovvis förloppande MS. På grund av dess säkerhetsprofil ska Tysabri dock endast ges till patienter som har ett verkligt behov av läkemedlet, antingen för att de inte har svarat på minst en annan sjukdomsmodifierande behandling eller för att deras sjukdom snabbt förvärras.

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Tysabri i den begränsade målpopulationen är större än riskerna och rekommenderade att Tysabri skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tysabri?

Företaget som tillverkar Tysabri kommer att med varje medlemsstat enas om åtgärder för att ytterligare förbättra övervakningen av patienter, exempelvis register över och studier av patienter som får Tysabri. Företaget kommer också att förse alla läkare som förskriver Tysabri med ett utbildningspaket som innehåller information om Tysabris säkerhet, bland annat information om vilka patienter som löper större eller mindre risk för att få PML. Patienterna ska få denna information när de börjar ta Tysabri, när de fortsätter behandlingen under längre tid än två år och när de avslutar behandlingen, eftersom risken för PML kvarstår i upp till sex månader efter avslutad behandling. Paketet kommer också att innehålla information om andra risker med detta läkemedel för patienterna.

Patienter som tar Tysabri måste få det särskilda varningskort som sammanfattar den viktigaste säkerhetsinformationen om läkemedlet. Patienterna ska läsa texten på kortet noga och alltid ha kortet med sig. Patienten bör även visa kortet för sin partner eller vårdare samt för eventuella andra läkare som de får behandling av, och säkerställa att de tar del av dess innehåll.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tysabri har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Tysabri

Den 27 juni 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tysabri som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Tysabri finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2017.