



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173111/2020
EMA/H/C/000603

Tysabri (ναταλιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Tysabri και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tysabri και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tysabri είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ) η οποία είτε δεν ελέγχεται επαρκώς με άλλη τροποποιητική της νόσου θεραπεία είτε επιδεινώνεται γρήγορα.

Η σκλήρυνση κατά πλάκας είναι μια ασθένεια των νευρών κατά την οποία δημιουργείται φλεγμονή η οποία καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νευρικών κυττάρων και προκαλεί βλάβη και στα ίδια τα νεύρα.

Το Tysabri χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας ΣΚΠ, έναν τύπο ΣΚΠ κατά την οποία ο ασθενής παρουσιάζει επεισόδια (υποτροπές) μεταξύ περιόδων χωρίς συμπτώματα (ύφεση).

Περιέχει τη δραστική ουσία ναταλιζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tysabri;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με το Tysabri πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενειών του νευρικού συστήματος και ο οποίος έχει πρόσβαση σε μαγνητικό τομογράφο (MRI). Η μαγνητική τομογραφία θα δώσει τη δυνατότητα στον γιατρό να εξετάσει τυχόν αλλαγές στον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό που σχετίζονται με τη ΣΚΠ ή με μια εγκεφαλική λοίμωξη η οποία ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML) και η οποία έχει συνδεθεί με τη χρήση του Tysabri και άλλων φαρμάκων για τη θεραπεία της ΣΚΠ.

Το Tysabri χορηγείται ενδοφλεβίως με έγχυση διάρκειας 1 ώρας (στάγδην χορήγηση) μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Επειδή η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης καθώς και για μία ώρα μετά από αυτήν. Αν δεν υπάρξει σαφές όφελος για τον ασθενή μετά από 6 μήνες, ο γιατρός θα πρέπει να επαναξιολογήσει τη θεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tysabri, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Tysabri;

Η δραστική ουσία του Tysabri, η ναταλιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται α4β1 ιντεγκρίνη και η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια των λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή. Η προσκόλληση της ναταλιζουμάμπης στην ιντεγκρίνη εικάζεται ότι σταματά την είσοδο των λευκών αιμοσφαιρίων στον εγκέφαλο και τον ιστό του νωτιαίου μυελού, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και την επακόλουθη νευρική βλάβη. Αυτό βοηθά στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Tysabri σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tysabri ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών και της επιδείνωσης της αναπηρίας (σύμφωνα με τη Διευρυμένη Κλίμακα Κατάστασης Αναπηρίας (EDSS)).

Σε μια μελέτη, στο πλαίσιο της οποίας το Tysabri συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ο αριθμός των επεισοδίων ΣΚΠ στους ασθενείς που έλαβαν Tysabri, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, μειώθηκε κατά 68% μετά από ένα έτος θεραπείας. Επίσης, σε διάστημα 2 ετών, ο κίνδυνος επιδείνωσης της αναπηρίας με το Tysabri, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, μειώθηκε κατά 42%.

Μια δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι, όσον αφορά τον περιορισμό του κινδύνου επιδείνωσης της αναπηρίας και του αριθμού των υποτροπών, η προσθήκη Tysabri σε αγωγή με ένα άλλο φάρμακο, την ιντερφερόνη βήτα-1α, ήταν αποτελεσματικότερη από την προσθήκη εικονικού φαρμάκου. Παρόλο που η μελέτη κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του Tysabri, ήγειρε ωστόσο και ορισμένες ανησυχίες ότι ο συνδυασμός του φαρμάκου με την ιντερφερόνη βήτα 1α αυξάνει τον κίνδυνο πρόκλησης μιας σοβαρής εγκεφαλικής λοίμωξης που ονομάζεται προϊόσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML).

Τέλος, μια τρίτη μελέτη, η οποία εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη, κατέδειξε μείωση του μέσου αριθμού επεισοδίων ΣΚΠ ανά έτος από 2 σε 0,2 στους ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με Tysabri (ανεξάρτητα από την τροποποιητική της νόσου αγωγή που είχαν ακολουθήσει κατά το παρελθόν). Η ανταπόκριση διατηρήθηκε για διάστημα έως και 5 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tysabri;

Το Tysabri μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλικής λοίμωξης PML. Η PML είναι μια πολύ σοβαρή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Όσο περισσότερο διαρκεί η θεραπεία των ασθενών με Tysabri τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης PML, ιδίως εάν οι ασθενείς έχουν ακολουθήσει τη θεραπεία για περισσότερα από δύο έτη. Επίσης, ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για τους ασθενείς που χρησιμοποιούσαν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Tysabri, ή στην περίπτωση που ο ασθενής έχει αντισώματα έναντι του ιού που προκαλεί την PML. Εάν υπάρχουν υπόνοιες για PML, ο γιατρός πρέπει να διακόψει τη θεραπεία έως ότου αποκλειστεί το ενδεχόμενο ο ασθενής να έχει προσβληθεί από τη συγκεκριμένη λοίμωξη.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Tysabri (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις του ουροποιητικού, ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνος στις αρθρώσεις και κόπωση.

Περίπου το 6% των ασθενών που συμμετείχαν στις μελέτες ανέπτυξαν για μεγάλο χρονικό διάστημα αντισώματα κατά της ναταλιζουμάμπης, γεγονός το οποίο περιορίσε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Το Tysabri δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από PML ή κινδυνεύουν να προσβληθούν από λοίμωξη, καθώς και σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν πρέπει να

χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα ή σε ασθενείς με καρκίνο (εκτός αν πρόκειται για έναν καρκίνο του δέρματος που ονομάζεται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Tysabri, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tysabri στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Tysabri είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας ΣΚΠ. Ωστόσο, λόγω των κινδύνων σχετικά με την ασφάλειά του, το Tysabri πρέπει να χορηγείται μόνο στους ασθενείς που το χρειάζονται πραγματικά είτε επειδή η ασθένειά τους δεν ελέγχεται επαρκώς με τουλάχιστον μία άλλη τροποποιητική της νόσου θεραπεία είτε επειδή εμφανίζει ραγδαία επιδείνωση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Tysabri υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tysabri;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tysabri συναινέσει στη λήψη μέτρων για τη βελτίωση της παρακολούθησης των ασθενών σε κάθε κράτος μέλος, μέσω της κατάρτισης μητρώων και τη διεξαγωγή μελετών στις οποίες θα μετέχουν ασθενείς που λαμβάνουν Tysabri. Επιπλέον, θα διανείμει σε όλους τους γιατρούς που συνταγογραφούν το Tysabri ενημερωτικό υλικό στο οποίο θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Tysabri καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς εκείνους που κινδυνεύουν περισσότερο ή λιγότερο από PML. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές κατά την έναρξη της αγωγής με Tysabri, όταν ακολουθούν τη θεραπεία για περισσότερα από 2 χρόνια καθώς και όταν διακόπτουν τη θεραπεία, καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης PML εξακολουθεί να υφίσταται για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Στο υλικό αυτό θα συμπεριλαμβάνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με άλλους κινδύνους του φαρμάκου για τους ασθενείς.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Tysabri θα πρέπει να χορηγείται η ειδική κάρτα προειδοποίησης η οποία περιέχει συνοπτικά τις βασικές πληροφορίες ασφαλείας του φαρμάκου. Οι ασθενείς πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά την κάρτα και να την έχουν πάντοτε μαζί τους. Οι ασθενείς πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο/η σύντροφος ή ο φροντιστής τους, καθώς και όλοι οι θεράποντες ιατροί τους είναι ενήμεροι για το περιεχόμενό της.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tysabri.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tysabri τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tysabri θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tysabri

Το Tysabri έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Ιουνίου 2006.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tysabri διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2020.