



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Общ преглед на Tysabri и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tysabri и за какво се използва?

Tysabri е лекарство за лечение на възрастни с множествена склероза (МС), която не се контролира задоволително с друга болест-модифицираща терапия или се влошава бързо.

Множествената склероза е заболяване на нервните влакна, при което възпалението разрушава защитната обвивка на нервите и разрушава нервите.

Tysabri се използва при пристъпно-ремитентна МС — вид МС, при която пациентът има пристъпи (релапси) и периоди на стабилност на симптомите (ремисии).

Съдържа активното вещество натализумаб (*natalizumab*).

Как се използва Tysabri?

Лечението с Tysabri трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на заболявания на нервната система и с достъп до ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Този вид образно изследване позволява на лекаря да следи за промените в мозъка или в гръбначния мозък, свързани с МС или с мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална лейкоенцефалопатия (ПМЛ), която има връзка с Tysabri и други лекарства за МС.

Tysabri се прилага под формата на едночасова инфузия (вливане) във вена веднъж на всеки 4 седмици. Тъй като инфузията може да предизвика алергична реакция, пациентът трябва да бъде наблюдаван по време на вливането и един час след това. Ако след 6 месеца няма ясно изразена полза за пациента, лекарят трябва да преоцени лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Tysabri вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tysabri?

Активното вещество в Tysabri, натализумаб, е моноклонално антитяло, което действа върху протеин, наречен „ $\alpha\beta 1$ интегрин“, по повърхността на белите кръвни клетки, участващ във

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



възпалението. Смята се, че като се свързва с интегрин, натализумаб спира преминаването на белите кръвни клетки в мозъка и тъканите на гръбначния мозък, като по този начин намалява възпалението и причиненото от това увреждане на нервите. Това помага за намаляване на симптомите на заболяването.

Какви ползи от Tysabri са установени в проучванията?

Tysabri е ефективен за намаляване на броя на пристъпите и влошаването на инвалидността (измерено по Разширената скала на инвалидност).

В проучване, в което Tysabri е сравнен с плацебо (сляпо лечение), броят на пристъпите на МС при лекувани с Tysabri пациенти намалява с около 68 % след една година в сравнение с пациентите, на които се прилага плацебо. Освен това рискът от влошаване на инвалидността е намален с 42 % за две години с Tysabri в сравнение с плацебо.

Във второ проучване е установено, че добавянето на Tysabri към лечението с друго лекарство, интерферон бета-1а, е по-ефективно от добавянето на плацебо, като намалява риска от влошаване на инвалидността и броя на пристъпите. Въпреки че проучването показва ефективността на Tysabri, в него са изразени също опасения, че комбинацията с интерферон бета-1а увеличава риска от сериозната мозъчна инфекция ПМЛ.

На последно място, в трето проучване, което не е приключило към момента, е установено, че средният брой на пристъпите на МС на година намалява от 2 на 0,2 при лекуваните с Tysabri пациенти (независимо от болест-модифициращата терапия, на която са били подложени преди това). Повлияването се запазва за период до 5 години.

Какви са рисковете, свързани с Tysabri?

Tysabri може да увеличи риска от инфекции, включително мозъчната инфекция ПМЛ. ПМЛ е много сериозно състояние, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт. Рискът от настъпване на ПМЛ се увеличава с продължителността на лечението с Tysabri, особено когато лечението продължава повече от две години. Рискът е също по-висок за пациентите, които са приемали лекарства за потискане на имунната система, преди да започнат лечение с Tysabri, или ако пациентът има антитела срещу вируса, причиняващ ПМЛ. При съмнения за ПМЛ лекарят трябва да преустанови лечението, докато не се увери, че пациентът няма инфекцията.

Най-честите нежелани реакции при Tysabri (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на пикочните пътища, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, замаяност, гадене (позиви за повръщане), болки в ставите и умора.

Около 6 % от пациентите в проучванията са развили дълготрайни антитела срещу натализумаб, което намалява ефективността на лекарството.

Tysabri не трябва да се прилага при пациенти, които имат ПМЛ или за които има риск от инфекция, включително пациенти, чиято имунна система е отслабена. Не трябва да се прилага в комбинация с други болест-модифициращи лекарства или при пациенти, които имат рак (освен ако не е рак на кожата, наречен базоцелуларен карцином).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tysabri вижте листовката.

Защо Tysabri е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията са показали, че Tysabri е ефективен за лечение на пристъпно-ремитентна МС. Същевременно, поради рисковете за безопасността Tysabri трябва да се използва само при

пациенти, които имат действителна нужда от лекарството, тъй като заболяването им не се контролира задоволително с най-малко една друга болест-модифицираща терапия или се влошава бързо.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Tysabri са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tysabri?

Фирмата, която предлага Tysabri, договори мерки за подобряване на наблюдението на пациентите във всички държави членки, например чрез регистри и проучвания на пациентите, приемащи Tysabri. Освен това тя ще предостави на всички лекари, които предписват Tysabri, обучителен пакет, който съдържа информация за безопасността на Tysabri, включително информация кои пациенти може да са изложени на по-висок или по-нисък риск от ПМЛ. Пациентите трябва да получат тази информация, когато започват приема на Tysabri, ако лечението им продължава повече от 2 години и когато спират лечението, тъй като рискът от ПМЛ се запазва в продължение на 6 месеца след спиране на лечението. Пакетът ще съдържа също информация за други рискове за пациентите, свързани с това лекарство.

На пациентите, които приемат Tysabri, трябва да бъде дадена специална „сигнална карта“, в която е обобщена информацията за безопасността на лекарството. Пациентите трябва да я прочетат внимателно и да я носят със себе си. Те трябва да се уверят, че техният партньор или болногледач, както и други лекуващи ги лекари са запознати със съдържанието ѝ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tysabri, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tysabri непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tysabri, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tysabri:

Tysabri получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 юни 2006 г.

Допълнителна информация за Tysabri можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020.