



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumabum*)

Přehled pro přípravek Tysabri a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tysabri a k čemu se používá?

Tysabri je léčivý přípravek k léčbě dospělých s roztroušenou sklerózou, která není dostatečně kontrolována jinou onemocnění modifikující léčbou nebo se rychle zhoršuje.

Roztroušená skleróza je onemocnění postihující nervy, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervů a poškozuje samotné nervy.

Přípravek Tysabri se používá v případě relabující remitující roztroušené sklerózy, což je typ roztroušené sklerózy, kdy pacient trpí záchvaty (relapsy) mezi obdobími se stabilními příznaky (remisemi).

Obsahuje léčivou látku natalizumab.

Jak se přípravek Tysabri používá?

Léčba přípravkem Tysabri by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s léčbou onemocnění nervového systému a má přístup k přístroji využívajícímu zobrazení magnetickou rezonancí. Tento přístroj umožní lékaři kontrolovat změny v mozku nebo míše v důsledku roztroušené sklerózy nebo infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie, která souvisí s přípravkem Tysabri a jinými léčivými přípravky na roztroušenou sklerózu.

Přípravek Tysabri se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny každé čtyři týdny. Protože infuze může vyvolat alergickou reakci, pacient musí být v jejím průběhu a jednu hodinu po ní sledován. Pokud u pacienta není po šesti měsících zřetelný přínos léčby, lékař by ji měl přehodnotit.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Tysabri naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tysabri působí?

Léčivá látka v přípravku Tysabri, natalizumab, je monoklonální protilátka. Zaměřuje se na bílkovinu zvanou „ $\alpha 4\beta 1$ integrin“, která se nachází na bílých krvinkách podílejících se na zánětu. Předpokládá se,

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



že navázáním se na integrin natalizumab zabraňuje pronikání bílých krvinek do tkáně mozku a míchy, čímž omezuje zánět a následné poškození nervů a pomáhá tak zmírnit příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tysabri byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Tysabri byl účinný při snižování počtu relapsů a zhoršování postižení (měřeného pomocí rozšířené škály míry postižení).

Ve studii, ve které byl přípravek Tysabri porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), došlo po roce u pacientů léčených přípravkem Tysabri (ve srovnání s pacienty užívajícími placebo) ke snížení počtu záchvatů roztroušené sklerózy přibližně o 68 %. Ve srovnání s placebem se navíc v případě přípravku Tysabri riziko zhoršení postižení v průběhu dvou let snížilo o 42 %.

Druhá studie prokázala, že doplnění přípravku Tysabri k léčbě jiným léčivem, interferonem beta-1a, bylo účinnější než doplnění placeba a snížilo riziko zhoršení postižení i počet relapsů. Přestože studie prokázala účinnost přípravku Tysabri, vzbudila také obavy, že kombinace s interferonem beta-1a zvyšuje riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie, což je závažná infekce mozku.

Ve třetí studii, která stále probíhá, bylo prokázáno, že průměrný počet záchvatů roztroušené sklerózy za jeden rok poklesl v případě pacientů léčených přípravkem Tysabri (bez ohledu na to, jaká onemocnění modifikující léčba byla dříve použita) z přibližně 2 na 0,22 záchvaty. Tato reakce přetrvávala po dobu až pěti let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tysabri?

Užívání přípravku Tysabri může zvýšit riziko infekcí, včetně infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie. Progresivní multifokální leukoencefalopatie je velmi závažné onemocnění, které může vést k těžkému postižení nebo úmrtí. Riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie je tím vyšší, čím déle pacient přípravek Tysabri užívá, zejména u pacientů léčených déle než dva roky. Riziko je také vyšší u pacientů, kteří před zahájením léčby přípravkem Tysabri užívali léčivé přípravky, které potlačují imunitní systém, nebo u pacientů vykazujících protilátky proti viru způsobujícímu progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pokud existuje podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii, lékař musí léčbu přerušit, dokud není infekce u pacienta s jistotou vyloučena.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tysabri (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce močových cest, nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), bolest hlavy, závratě, nauzea (pocit na zvracení), bolest kloubů a únava.

U přibližně 6 % pacientů, kteří byli zařazeni do studií, se vyvinuly dlouhodobě působící protilátky proti natalizumabu, což vedlo k poklesu účinnosti přípravku.

Přípravek Tysabri nesmí užívat pacienti s progresivní multifokální leukoencefalopatií ani pacienti s rizikem vzniku infekce, včetně pacientů s oslabeným imunitním systémem. Tento přípravek nesmí být podáván v kombinaci s jinými léčivými přípravky modifikujícími onemocnění ani pacientům, kteří trpí nádorovým onemocněním (pokud nejde o nádorové onemocnění kůže zvané bazocelulární karcinom).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tysabri je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tysabri registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Tysabri je účinný při léčbě relabující remitující roztroušené sklerózy. Z důvodu bezpečnostních rizik by však tento přípravek měli užívat pouze pacienti, kteří jej doopravdy

potřebují buď proto, že jejich onemocnění není dostatečně kontrolováno nejméně jednou další onemocnění modifikující léčbou, nebo proto, že se rychle zhoršuje.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tysabri převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tysabri?

Společnost, která přípravek Tysabri dodává na trh, se s každým členským státem dohodla na opatřeních ke zlepšení sledování pacientů, jako jsou například registry a studie pacientů užívajících přípravek Tysabri. Poskytne také všem lékařům, kteří přípravek Tysabri předepisují, vzdělávací balíček s informacemi o jeho bezpečnosti, včetně informací o tom, kteří pacienti mohou být vystaveni vyššímu či nižšímu riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti by tyto informace měli obdržet při zahájení léčby přípravkem Tysabri, pokud jejich léčba bude trvat déle než dva roky, a při ukončení léčby, jelikož riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie přetrvává po dobu 6 měsíců po ukončení léčby. Tento balíček bude obsahovat také informace o dalších rizicích přípravku Tysabri pro pacienty.

Pacienti, kteří užívají přípravek Tysabri, musí obdržet speciální kartu pacienta, která obsahuje souhrn nejdůležitějších informací o jeho bezpečném používání. Pacienti by si tuto kartu měli důkladně prostudovat a nosit ji u sebe. Pacienti by se měli ujistit, že jejich partner nebo osoba, která je ošetřuje, ale i další ošetřující lékaři, jsou s jejím obsahem obeznámeni.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tysabri, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tysabri průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tysabri jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tysabri

Přípravku Tysabri bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. června 2006.

Další informace o přípravku Tysabri jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2020.