



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalisumabi*)

Yleiskatsaus Tysabri-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tysabri on ja mihin sitä käytetään?

Tysabrilla hoidetaan aikuisten multippelliskleroosia (MS-tautia), jota muu taudinkulkuun vaikuttava hoito ei pidä riittävästi hallinnassa, tai kun sairaus pahenee nopeasti.

Multippelliskleroosi on hermosairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermoa ympäröivän suojatupen ja vahingoittaa itse hermoa.

Tysabria käytetään aaltomaisessa (relapsoiva-remittoiva) MS-taudissa, jossa potilaalla on pahenemisvaiheita (relapseja) vakaampien jaksojen (remissioiden) välissä.

Valmisteen vaikuttava aine on natalisumabi.

Miten Tysabria käytetään?

Tysabri-hoito on aloitettava hermostosairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja valvonnassa. Lääkärillä täytyy olla käytössään magneettikuvauslaite (MRI). Sen avulla lääkäri voi tarkkailla muutoksia aivoissa tai selkäytimessä, jotka liittyvät MS-tautiin tai aivotulehdukseen nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). PML on yhdistetty Tysabrin ja muiden MS-lääkkeiden käyttöön.

Tysabri-valmistetta annetaan yhden tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon joka neljäs viikko. Koska infuusio voi aiheuttaa allergisen reaktion, potilasta on seurattava infuusion aikana ja yhden tunnin ajan infuusion jälkeen. Jos hoidosta ei voida osoittaa olevan potilaalle selvää hyötyä kuuden kuukauden kuluttua, lääkärin on arvioitava hoidon tarpeellisuus uudelleen.

Lääke on reseptivalmiste.

Lisätietoa Tysabrin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tysabri vaikuttaa?

Tysabrin vaikuttava aine natalisumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Sen vaikutus kohdistuu proteiiniin nimeltä $\alpha\beta 1$ -integriini, jota on tulehduksessa mukana olevissa valkosoluissa. Kiinnittymällä integriiniin natalisumabin ajatellaan estävän veren valkosoluja siirtymästä aivo- ja

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



selkäydinkudokseen ja siten vähentävän tulehdusta ja siitä johtuvia hermovaurioita. Tämä auttaa vähentämään sairauden oireita.

Mitä hyötyä Tysabrista on havaittu tutkimuksissa?

Tysabri oli tehokas relapsien määrän vähentämisessä ja toimintakyvyn huononemisen ehkäisemisessä (mitattuna EDSS-asteikolla (Expanded Disability Status Scale)).

Tutkimuksessa, jossa Tysabria verrattiin lumelääkkeeseen, MS-taudin pahenemisvaiheiden määrä väheni Tysabri-hoitoa saaneilla potilailla yhden vuoden hoidon jälkeen noin 68 prosenttia lumelääkettä saaneisiin potilaisiin verrattuna. Lisäksi riski toimintakyvyn heikkenemisestä väheni kahden vuoden aikana Tysabria saaneilla 42 prosenttia lumelääkettä saaneisiin verrattuna.

Toinen tutkimus osoitti, että Tysabrin lisääminen beeta-1a-interferoni-lääkitystä saavalle potilaalle oli tehokkaampaa kuin lumelääkkeen lisääminen ja vähensi toimintakyvyn heikkenemisen riskiä ja sairauden pahenemisvaiheiden määrää. Vaikka tutkimus osoitti Tysabrin olevan tehokas, se toi esiin myös huolenaiheita siitä, että beeta-1a-interferoniin yhdistettynä se lisää vakavan progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riskiä.

Kolmannessa tutkimuksessa, joka on edelleen meneillään, on osoitettu taudin pahenemisvaiheiden vähentyneen 2:sta 0,22:een Tysabri-hoitoa saaneilla potilailla (riippumatta siitä, mitä sairauden kulkuun vaikuttavaa hoitoa he olivat saaneet aikaisemmin). Hoitovaste säilyi jopa 5 vuotta.

Mitä riskejä Tysabriin liittyy?

Tysabri voi lisätä infektioriskiä, mukaan lukien PML-aivotulehdus. PML on erittäin vakava sairaus, joka voi johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. PML-riski on sitä suurempi, mitä kauemmin potilas on saanut Tysabria, erityisesti potilailla, joita on hoidettu yli kaksi vuotta. PML-riski on suurempi myös potilailla, jotka ovat käyttäneet immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä ennen Tysabri-hoidon aloittamista, tai jos potilaalla on vasta-aineita PML:ää aiheuttavaa virusta vastaan. PML:ää epäiltäessä lääkärin on keskeytettävä hoito, kunnes on varmaa, ettei potilaalla ole tätä infektiota.

Tysabrin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat virtsatietulehdus, nenänielun tulehdus (nasofaryngiitti), päänsärky, huimaus, pahoinvointi, nivelkipu ja väsymys.

Noin 6 prosentille tutkimuksiin osallistuneista potilaista kehittyi pitkäkestoisia natalitsumabin vasta-aineita, jotka heikensivät lääkkeen tehoa.

Tysabria ei saa antaa potilaille, joilla on PML tai joilla on riski saada infektio, eikä potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Sitä ei saa antaa yhdessä muiden taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden kanssa eikä potilaille, joilla on syöpä (ellei kyseessä ole ihosyöpiin kuuluva tyvisolusyöpä).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tysabrin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tysabri on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Tysabri on tehokas relapsoivan-remittoivan MS-taudin hoidossa. Turvallisuusriskiensä vuoksi Tysabria saa kuitenkin antaa vain potilaille, jotka todella tarvitsevat lääkevalmistetta joko siksi, että riittävää hoitovastetta ei ole saavutettu vähintään yhdellä muulla taudinkulkuun vaikuttavalla lääkkeellä, tai siksi, että sairaus etenee nopeasti.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tysabrin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tysabrin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tysabria markkinoiva yritys on sopinut kussakin jäsenvaltiossa tehtävistä toimenpiteistä potilaiden seurannan parantamiseksi, kuten Tysabria saavien potilaiden rekistereistä ja tutkimuksista. Se toimittaa myös kaikille Tysabria määrääville lääkäreille koulutuspaketin, jossa on turvallisuustietoa, mukaan lukien tietoa potilaista, joiden PML:n riski voi olla suuri tai pieni. Nämä tiedot on annettava potilaille, kun Tysabri-hoito alkaa, kun hoito jatkuu yli kaksi vuotta ja kun hoito lopetetaan (koska PML:n riski kestää 6 kuukautta lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen). Koulutuspaketissa on myös tietoa tämän lääkkeen muista riskeistä potilaille.

Tysabri-hoitoa saaville potilaille on annettava erityinen potilaskortti, jossa on yhteenveto lääkevalmisteen tärkeimmistä turvallisuustiedoista. Potilaan on luettava kortti huolellisesti ja pidettävä se aina mukanaan. Potilaan on varmistettava, että hänen asuinkumppaninsa, hoitajansa sekä hoitava lääkäriinsä tuntee kortin sisällön.

Tysabri-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tysabrin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tysabrista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tysabrista

Tysabri sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. kesäkuuta 2006.

Lisää tietoa Tysabrista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2020.