



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Pregled informacija o lijeku Tysabri i zašto je odobren u EU-u

Što je Tysabri i za što se koristi?

Tysabri je lijek za liječenje odraslih s multiplom sklerozom (MS) koju nije moguće odgovarajuće kontrolirati drugom terapijom za modifikaciju bolesti ili čija se bolest naglo pogoršava.

Multipla skleroza bolest je živaca u kojoj upala uništava zaštitnu ovojnicu živčanih stanica i oštećuje same živce.

Tysabri se primjenjuje kod relapsno-remitirajuće multiple skleroze, vrste multiple skleroze kod koje bolesnik ima napade (relapse) između razdoblja u kojem su simptomi stabilni (remisija).

Sadrži djelatnu tvar natalizumab.

Kako se Tysabri koristi?

Terapiju lijekom Tysabri mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti živčanog sustava, koji ima pristup uređaju za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI). Njime liječnik može ispitati prisutnost promjena u mozgu ili leđnoj moždini povezanih s multiplom sklerozom ili infekcijom mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), povezanom s lijekom Tysabri i drugim lijekovima za liječenje multiple skleroze.

Tysabri se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od jednog sata svaka četiri tjedna. Infuzija može izazvati alergijsku reakciju zbog čega je potrebno nadzirati bolesnike tijekom i jedan sat nakon primjene lijeka. Liječnik bi trebao preispitati terapiju ako utvrdi da bolesnik nema vidljive koristi od liječenja nakon šest mjeseci.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Tysabri pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tysabri?

Djelatna tvar lijeka Tysabri, natalizumab, monoklonsko je protutijelo usmjereno na bjelančevinu naziva $\alpha 4\beta 1$ integrin na bijelim krvnim stanicama uključenima u upalu. Smatra se da vezivanjem na integrin

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



natalizumab sprječava ulazak bijelih krvnih stanica u tkivo mozga i leđne moždine, čime smanjuje upalu i oštećenja živaca uzrokovana upalom. To pomaže u smanjenju simptoma bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tysabri utvrđene u ispitivanjima?

Tysabri je bio učinkovit u smanjenju broja relapsa i pogoršanja invalidnosti mjereno prema ljestvici EDSS (Expanded Disability Status Scale).

U ispitivanju u kojem je lijek Tysabri uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), broj napada multiple skleroze u bolesnika koji su primali Tysabri smanjio se za oko 68 % nakon godinu dana u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo. Osim toga, primjenom lijeka Tysabri rizik od pogoršanja invalidnosti smanjen je za 42 % u razdoblju od dvije godine u usporedbi s placebom.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je dodavanje lijeka Tysabri terapiji drugim lijekom, interferonom beta-1a, bilo učinkovitije od dodavanja placeba za smanjenje rizika od pogoršanja invalidnosti i broja relapsa. Iako je ispitivanje pokazalo da je Tysabri bio učinkovit, izazvalo je zabrinutost da je kombinacija s interferonom beta-1a povećala rizik od teške infekcije mozga PML.

Konačno, treće ispitivanje koje još traje pokazalo je smanjenje prosječnog broja napada multiple skleroze s 2 na 0,2 u bolesnika koji su primali lijek Tysabri (bez obzira na vrstu prethodnog liječenja za modifikaciju bolesti). Taj je rezultat održan tijekom razdoblja do pet godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Tysabri?

Tysabri može povećati rizik od infekcija, uključujući infekciju mozga PML. PML je vrlo ozbiljno stanje koje može dovesti do teškog invaliditeta ili smrti. Što dulje bolesnik prima lijek Tysabri, to je rizik od PML-a veći, posebice u bolesnika koji se njime liječe duže od dvije godine. Rizik je također veći u bolesnika koji su prije početka terapije lijekom Tysabri primali lijekove za supresiju imunskog sustava ili imaju protutijela na virus koji izaziva PML. U slučaju sumnje na PML, liječnik mora prekinuti liječenje dok se sa sigurnošću ne utvrdi da bolesnik nema infekciju..

Najčešće nuspojave lijeka Tysabri (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su infekcija mokraćnog sustava, nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja, vrtoglavica, mučnina (slabost), bolovi u zglobovima i umor.

Otprilike 6 % bolesnika uključenih u ispitivanja razvilo je dugotrajna protutijela na natalizumab, što je smanjilo učinkovitost lijeka.

Lijek Tysabri ne smije se davati bolesnicima s PML-om ili onima koji su izloženi riziku od infekcije, kao ni bolesnicima s oslabljenim imunskim sustavom. Ne smije ga se davati u kombinaciji s drugim lijekovima za modifikaciju bolesti ili oboljelima od raka (osim ako je riječ o raku kože naziva karcinom bazalnih stanica).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tysabri potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tysabri odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Tysabri učinkovit u ublažavanju relapsno-remitirajuće multiple skleroze. Međutim, zbog njegova sigurnosnog rizika trebaju ga koristiti samo bolesnici koji imaju stvarnu potrebu za lijekom bilo zato što im bolest nije moguće odgovarajuće kontrolirati barem jednom drugom terapijom za modifikaciju bolesti ili im se stanje naglo pogoršava.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tysabri nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tysabri?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Tysabri dogovorila je sa svakom državom članicom mjere pojačanog nadzora bolesnika, kao što su registri i ispitivanja na bolesnicima koji primaju Tysabri. Također će svim liječnicima koji propisuju lijek Tysabri osigurati komplete za obuku s informacijama o sigurnoj primjeni lijeka Tysabri i o tome koji bi bolesnici mogli biti izloženi većem ili manjem riziku od PML-a. Bolesnici te informacije trebaju primiti prije početka terapije lijekom Tysabri, kad nastavljaju terapiju duže od dvije godine i kad prekidaju terapiju jer rizik od razvoja PML-a postoji još šest mjeseci nakon prekida terapije. Komplet će također sadržavati informacije o drugim rizicima od ovog lijeka za bolesnike.

Bolesnici koji primaju lijek Tysabri moraju dobiti posebnu karticu s upozorenjima koja sadrži sažetak informacija o sigurnoj primjeni lijeka. Bolesnici tu karticu trebaju pažljivo pročitati i držati je uz sebe. Bolesnici se moraju pobrinuti da su njihov partner ili njegovatelj, kao i drugi liječnici koji ih liječe, upoznati sa sadržajem kartice.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tysabri također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tysabri kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tysabri pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tysabri

Lijek Tysabri dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. lipnja 2006.

Više informacija o lijeku Tysabri dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2020.