



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tysabri (*natalizumab*)

Sintesi di Tysabri e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Tysabri e per cosa si usa?**

Tysabri è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla (SM) che non è controllata in modo soddisfacente con un'altra terapia modificante la malattia o che sta peggiorando rapidamente.

La sclerosi multipla è una malattia dei nervi, in cui un'inflammatione distrugge la guaina protettiva che riveste i nervi e danneggia i nervi stessi.

Tysabri è indicato per la SM recidivante-remittente, una forma di SM in cui il paziente ha attacchi (recidive) tra periodi di sintomi stabili (remissioni).

Contiene il principio attivo natalizumab.

### **Come si usa Tysabri?**

La terapia con Tysabri deve essere iniziata e tenuta sotto osservazione da un medico che abbia esperienza nel trattamento delle malattie del sistema nervoso e abbia a disposizione un'apparecchiatura per la risonanza magnetica per immagini (RMI). Quest'apparecchiatura permette al medico di verificare la presenza di alterazioni a livello del cervello o del midollo spinale associate alla SM o alla leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), un'infezione cerebrale che è stata collegata a Tysabri e ad altri medicinali per la SM.

Tysabri è somministrato per infusione (flebo) in vena di 1 ora ogni 4 settimane. Poiché può scatenare una reazione allergica, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante l'infusione e nell'ora successiva. Se, dopo 6 mesi, non si riscontrano evidenti benefici per il paziente, il medico dovrà valutare di nuovo il trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tysabri, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Come agisce Tysabri?**

Il principio attivo di Tysabri, natalizumab, è un anticorpo monoclonale che colpisce una proteina denominata integrina  $\alpha 4\beta 1$  sui globuli bianchi responsabili dell'infiammazione. Legandosi all'integrina, si ritiene che natalizumab impedisca ai globuli bianchi di raggiungere il cervello e il tessuto del midollo spinale, riducendo pertanto l'infiammazione e i danni ai nervi che ne derivano. Ciò contribuisce a ridurre i sintomi della malattia.

## **Quali benefici di Tysabri sono stati evidenziati negli studi?**

Tysabri è risultato efficace nel ridurre il numero di recidive e nel contenere il peggioramento della disabilità misurata secondo la scala EDSS (*Expanded Disability Status Scale*).

In uno studio che ha messo a confronto Tysabri con placebo (un trattamento fittizio), il numero di attacchi di SM nei pazienti trattati con Tysabri è sceso di circa il 68 % a distanza di un anno, rispetto ai pazienti che assumevano placebo. Inoltre, nell'arco di 2 anni il rischio di peggioramento della disabilità è stato ridotto del 42 % con Tysabri rispetto al placebo.

Un secondo studio ha mostrato che Tysabri associato alla terapia con un altro medicinale, interferone beta-1a, è risultato più efficace dell'aggiunta del placebo nel ridurre il rischio di peggioramento della disabilità e il numero di recidive. Mentre lo studio ha mostrato l'efficacia di Tysabri, ha anche sollevato preoccupazioni in merito al fatto che la combinazione con interferone beta-1a facesse aumentare il rischio di una grave infezione cerebrale: la PML.

Infine, un terzo studio, ancora in corso, ha mostrato come in un anno il numero medio di attacchi di SM sia sceso da circa 2 a 0,2 nei pazienti sottoposti alla terapia con Tysabri (indipendentemente dalla terapia modificante la malattia cui erano stati sottoposti in precedenza). Tale risposta si è mantenuta per un periodo fino a 5 anni.

## **Quali sono i rischi associati a Tysabri?**

Tysabri può aumentare il rischio di infezioni, compresa l'infezione cerebrale PML. La PML è un'affezione molto grave che può provocare grave disabilità o causare la morte. Il rischio di PML aumenta con la durata della somministrazione di Tysabri, in particolare nei pazienti trattati per più di 2 anni. Tale rischio è inoltre più elevato per i pazienti che hanno assunto medicinali immunosoppressori (medicinali che riducono la risposta del sistema immunitario) prima di iniziare il trattamento con Tysabri o che hanno anticorpi contro il virus che causa la PML. In caso di sospetta PML il medico deve interrompere il trattamento fino a quando sia certo che il paziente non presenta l'infezione.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tysabri (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezione delle vie urinarie, nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), cefalea (mal di testa), capogiro, nausea, dolore articolare e stanchezza.

Circa il 6 % dei pazienti che hanno partecipato agli studi ha sviluppato anticorpi di lunga durata contro natalizumab, con un calo dell'efficacia del medicinale.

Tysabri non deve essere somministrato a pazienti affetti da PML o a rischio di contrarre un'infezione, compresi quelli il cui sistema immunitario è indebolito. Non deve essere somministrato in associazione ad altri medicinali modificanti la malattia o a pazienti affetti da cancro (a meno che non si tratti di un tumore della pelle denominato carcinoma basocellulare).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tysabri, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Tysabri è autorizzato nell'UE?**

Alcuni studi hanno dimostrato che Tysabri è efficace nel trattare la SM recidivante-remittente. Tuttavia, a causa dei suoi rischi per la sicurezza, il medicinale deve essere utilizzato solo in pazienti che ne hanno una vera necessità, perché la malattia da cui sono affetti non è controllata in modo soddisfacente con almeno un'altra terapia modificante la malattia o sta peggiorando rapidamente.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tysabri sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tysabri?**

La ditta che commercializza Tysabri ha concordato, con ogni Stato membro, misure per migliorare il monitoraggio dei pazienti, come l'istituzione di registri e la realizzazione di studi sui pazienti in terapia con Tysabri. Inoltre, fornirà a tutti i medici che prescrivono Tysabri un pacchetto informativo contenente indicazioni sulla sua sicurezza (fra l'altro relativamente ai gruppi di pazienti a maggiore e minore rischio di PML). Tali informazioni devono essere fornite ai pazienti all'avvio del trattamento con Tysabri, in caso di proseguimento per oltre 2 anni e in caso di interruzione dello stesso, in quanto il rischio di PML permane per 6 mesi dopo detta interruzione. Il pacchetto conterrà anche informazioni sugli altri rischi che il medicinale pone per i pazienti.

Ai pazienti che assumono Tysabri deve essere consegnata una speciale scheda di allerta che sintetizza le informazioni essenziali sulla sicurezza del medicinale. I pazienti sono tenuti a leggerla attentamente e a tenerla a portata di mano. I pazienti devono garantire che il proprio partner, il personale assistenziale e il medico curante siano a conoscenza di quanto contenuto nella scheda.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tysabri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tysabri sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tysabri sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tysabri**

Tysabri ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 giugno 2006.

Ulteriori informazioni su Tysabri sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2020.