



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tysabri (*natalizumabas*)

Tysabri apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Tysabri ir kam jis vartojamas?

Tysabri skiriamas išsėtine skleroze (IS) sergantiems suaugusiesiems, kurių liga nepakankamai kontroliuojama kitu ligos eigą modifikuojančiu vaistu arba kurių liga greitai progresuoja.

Išsėtinė sklerozė yra nervų liga, kuria sergant uždegimas suardo apsauginį nervinių ląstelių dangalą ir pakenkia nervams.

Tysabri skiriamas recidyvuojančiai remituojančiai IS gydyti, t. y. kai pacientui pasireiškia priepuoliai (recidyvai) tarp laikotarpių su stabiliais simptomais (remisija).

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos natalizumabo.

### Kaip vartoti Tysabri?

Gydymą Tysabri turi skirti ir nuolat stebėti gydytojas, turintis nervų sistemos ligų gydymo patirties ir galintis atlikti magnetinio rezonanso tomografijos tyrimą (MRT). Šis tyrimas leidžia gydytojui nustatyti su IS susijusius smegenų ar stuburo pakitimus arba smegenų infekciją – progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (PDL), kuri siejama su Tysabri ir kitų vaistų nuo IS vartojimu.

Pacientui skiriama vieną valandą trunkanti Tysabri infuzija į veną kas 4 savaites. Infuzija gali sukelti alerginę reakciją, todėl ją atliekant ir valandą po jos pacientą būtina stebėti. Jei per šešis mėnesius pacientui nenustatoma akivaizdžios gydymo naudos, gydytojas turi nuspręsti, ar jį verta tęsti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Tysabri vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Tysabri?

Veiklioji Tysabri medžiaga natalizumabas yra monokloninis antikūnas, kuris prisijungia prie baltymo –  $\alpha 4\beta 1$  integrino – ant uždegimo procese dalyvaujančių baltųjų kraujo ląstelių. Manoma, kad prisijungęs prie integrino, natalizumabas neleidžia baltosioms kraujo ląstelėms patekti į galvos ir stuburo smegenis

---

**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



ir taip slopina uždegimą ir apsaugo nervus nuo stipresnio IS sukeliama pažeidimo. Tai padeda palengvinti ligos simptomus.

## **Kokia Tysabri nauda nustatyta tyrimų metu?**

Tysabri veiksmingai mažino recidyvų skaičių ir stabdė neįgalumo progresavimą (kaip nustatyta pagal išplėstinę negalios vertinimo skalę).

Tyrimė, kuriame Tysabri buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), Tysabri gydytiems pacientams, palyginti su placebo vartojusiais pacientais, IS priepuolių skaičius per metus sumažėjo maždaug 68 proc. Be to, rizika, kad neįgalumas stiprės, vartojant Tysabri buvo sumažinta 42 proc. per dvejus metus, palyginti su placebo.

Antrame tyrimė nustatyta, kad poveikis Tysabri vartojant su kitu vaistu – intereferonu beta-1a – buvo didesnis nei jį vartojant su placebo, tai padėjo sumažinti negalios progresavimo riziką ir recidyvų skaičių. Nors tyrimas parodė, kad Tysabri yra veiksmingas, jis taip pat kėlė susirūpinimą, kad vartojant kartu su intereferonu beta-1a padidėja sunkios smegenų infekcijos PDL rizika.

Galiausiai trečiame tyrimė, kuris dar tebevyksta, nustatyta, kad vidutinis priepuolių per metus skaičius sumažėjo nuo 2 iki 0,22 priepuolio Tysabri gydomiems pacientams (nepriklausomai nuo to, kokius ligos eigą modifikuojančius vaistus jie vartojo anksčiau). Toks poveikis išliko iki penkerių metų.

## **Kokia rizika susijusi su Tysabri vartojimu?**

Tysabri gali padidinti infekcijų riziką, įskaitant smegenų infekcinę ligą – progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (PDL). PDL – labai sunki liga, kuri gali sukelti sunkią negalią arba mirtį. PDL rizika didėja pacientui ilgiau vartojant Tysabri, ypač vaistą vartojant ilgiau nei dvejus metus. PDL rizika taip pat didesnė pacientams, kurie prieš gydymą Tysabri vartojo imunosupresantus ir jei pacientas turi antikūnų prieš PML sukeltantį virusą. Įtardamas, kad pacientas susirgo PDL, gydytojas turi nutraukti gydymą, kol įsitikina, kad pacientas šia infekcija neužsikrėtęs.

Dažniausias Tysabri šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šlapimo takų infekcija, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), galvos skausmas, galvos svaigimas, pykinimas, sąnarių skausmas ir nuovargis.

Maždaug 6 proc. tirtų pacientų išsivystė ilgą laiką veikiantys antikūnai prieš natalizumabą, dėl to vaisto poveikis susilpnėjo.

Tysabri negalima skirti PDL sergantiems arba tiems pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi infekcijos rizika, taip pat tiems, kurių imuninė sistema nusilpusi. Jo taip pat negalima skirti kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais, vėžiu sergantiems pacientams (išskyrus odos vėžį – bazinių ląstelių karcinomą).

Išsamų visų Tysabri šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Tysabri buvo patvirtintas ES?**

Tyrimai parodė, kad Tysabri veiksmingai gydoma recidyvuojanti remituojanti IS. Tačiau atsižvelgiant į saugumo charakteristikas, Tysabri galima skirti tik tiems pacientams, kuriems šis vaistas tikrai būtinas dėl to, kad jiems gydymas bent vienu kitu ligos eigą modifikuojančiu vaistu buvo neveiksmingas arba todėl, kad jų liga sparčiai progresuoja.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tysabri nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tysabri vartojimą?**

Tysabri gaminanti bendrovė su visomis valstybėmis narėmis susitarė dėl pacientų stebėsenos stiprinimo priemonių, pvz., Tysabri vartojančių pacientų registrų ir tyrimų. Be to, visus Tysabri skiriančius gydytojus ji aprūpins mokomųjų priemonių rinkiniu, suteikiančiu visą reikiamą informaciją apie Tysabri vartojimo saugumą, įskaitant informaciją apie tai, kokiems pacientams PDL rizika yra didesnė ir mažesnė. Pacientai šią informaciją turi gauti pradėdami vartoti Tysabri, kai gydymą tęsia ilgiau nei dvejus metus ir kai nutraukia gydymą, nes PDL rizika nutraukus gydymą išlieka dar 6 mėnesius. Rinkinyje taip pat bus informacija apie kitą šio vaisto keliamą riziką pacientams.

Tysabri gydomiems pacientams turi būti išduota speciali įspėjamoji kortelė su apibendrinta informacija apie šio vaisto vartojimo saugumą. Pacientai šią kortelę turėtų atidžiai perskaityti ir turėti su savimi. Jie turi ją parodyti savo partneriui ar slaugytojui, taip pat kitiems jį gydantiems gydytojams, kad šie susipažintų su joje pateikta informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tysabri vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tysabri vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tysabri šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Tysabri**

Tysabri buvo registruotas visoje ES 2006 m. birželio 27 d.

Daugiau informacijos apie Tysabri rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-04.