



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tysabri (*natalizumab*)

Um resumo sobre Tysabri e porque está autorizado na UE

### O que é Tysabri e para que é utilizado?

Tysabri é um medicamento para o tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) que não seja suficientemente controlada com outra terapia modificadora da doença ou cuja doença se encontre em rápida evolução.

A esclerose múltipla é uma doença neurológica em que uma inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos e provoca lesões nos próprios nervos.

Tysabri é utilizado na EM surto-remissão, um tipo de EM em que o doente tem ataques (surtos) entre períodos de sintomas estáveis (remissões).

Contém a substância ativa natalizumab.

### Como se utiliza Tysabri?

O tratamento com Tysabri deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento de doenças do sistema nervoso, com acesso a um scanner de IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética). Este scanner permitirá ao médico detetar a existência de alterações no cérebro ou na espinal-medula associadas à EM ou da infeção cerebral designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), que tem sido associada a Tysabri e a outros medicamentos para a EM.

Tysabri é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 1 hora a cada 4 semanas. Dado que a perfusão pode provocar uma reação alérgica, o doente deve ser monitorizado durante a perfusão e durante 1 hora após a mesma. Se, após seis meses de tratamento, não se observarem benefícios claros para o doente, o médico deverá reavaliar o tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Tysabri, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## Como funciona Tysabri?

A substância ativa de Tysabri, o natalizumab, é um anticorpo monoclonal que tem por alvo uma proteína chamada «integrina  $\alpha 4\beta 1$ », que se encontra nos glóbulos brancos envolvidos no processo inflamatório. Ao ligar-se à integrina, pensa-se que o natalizumab impede os glóbulos brancos de entrarem no cérebro e na medula espinal, reduzindo, desse modo, a inflamação e os danos resultantes nos nervos. Isto ajuda a melhorar os sintomas da doença.

## Quais os benefícios demonstrados por Tysabri durante os estudos?

Tysabri foi eficaz na redução do número de surtos e na progressão da incapacidade avaliada através da EDSS (Escala Expandida do Estado de Incapacidade).

Num estudo que comparou Tysabri com um placebo (tratamento simulado), o número de crises de EM diminuiu cerca de 68 % nos doentes tratados com Tysabri após um ano, comparativamente com os doentes que receberam o placebo. Além disso, ao longo de 2 anos de tratamento com Tysabri, o risco de progressão da incapacidade diminuiu 42 % comparativamente com o placebo.

Um segundo estudo mostrou que a associação de Tysabri ao tratamento com outro medicamento, o interferão beta-1a, foi mais eficaz do que a associação do placebo, reduzindo o risco de progressão da incapacidade e o número de surtos. Embora tenha demonstrado a eficácia de Tysabri, o estudo também suscitou a preocupação de a associação com o interferão beta-1a aumentar o risco de LMP, uma infeção cerebral grave.

Por último, um terceiro estudo, ainda em curso, mostrou que o número médio de crises de EM por ano desceu de aproximadamente 2 para 0,2 nos doentes tratados com Tysabri (independentemente do tratamento modificador da doença que tinham recebido anteriormente). A resposta manteve-se até 5 anos.

## Quais são os riscos associados a Tysabri?

Tysabri pode aumentar o risco de infeções, incluindo a infeção cerebral LMP. A LMP é uma doença muito grave que pode levar a incapacidade grave ou à morte. Quanto mais tempo o doente tiver recebido Tysabri, maior é o risco de LMP, especialmente nos doentes tratados durante mais de 2 anos. O risco também é maior para os doentes que tenham usado medicamentos que suprimam o sistema imunitário antes do início do tratamento com Tysabri ou se o doente apresentar anticorpos contra o vírus que causa LMP. Em caso de suspeita de LMP, o médico deve suspender o tratamento até se ter a certeza de que o doente não tem esta infeção.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tysabri (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeção do trato urinário, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor de cabeça, tonturas, náusea (sensação de enjojo), dor nas articulações e cansaço.

Cerca de 6 % dos doentes incluídos nos estudos desenvolveram anticorpos persistentes contra o natalizumab, o que reduziu a eficácia do medicamento.

Tysabri é contraindicado em doentes com LMP e em doentes com risco de infeção, incluindo os doentes com o sistema imunitário debilitado. É também contraindicado em associação com outros medicamentos modificadores da doença e em doentes com cancro (exceto no caso de doentes com o cancro da pele denominado carcinoma das células basais).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Tysabri, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Tysabri autorizado na UE?**

Os estudos mostraram que Tysabri é eficaz no tratamento da EM surto-remissão. No entanto, devido ao seu perfil de segurança, só deve ser utilizado em doentes que necessitem realmente do medicamento, quer por a doença não ser suficientemente controlada com pelo menos uma terapia modificadora da doença, quer por a doença se encontrar em rápida evolução.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tysabri são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tysabri?**

A empresa que comercializa Tysabri acordou com cada Estado-Membro as medidas que visam melhorar a vigilância dos doentes, tais como registos e estudos de doentes que receberam Tysabri. Também fornecerá a todos os médicos que prescrevam Tysabri um pacote informativo com informações sobre a segurança de Tysabri, incluindo informações sobre os doentes que poderão correr um risco superior ou inferior de LPM. Os doentes deverão receber estas informações quando iniciam o tratamento com Tysabri, quando prolongam o tratamento por mais de 2 anos e quando interrompem o tratamento, uma vez que o risco de LPM persiste durante 6 meses após interrupção do tratamento. O pacote incluirá também informações sobre outros riscos deste medicamento para os doentes.

Os doentes tratados com Tysabri devem receber um cartão de alerta especial que contém o resumo das principais informações de segurança sobre o medicamento. Os doentes devem ler atentamente este cartão e transportá-lo consigo. Os doentes devem certificar-se de que o seu parceiro ou prestador de cuidados, bem como outros médicos que lhes prestem assistência, conhecem o seu conteúdo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tysabri.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tysabri são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tysabri são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Tysabri**

A 27 de junho de 2006, Tysabri recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Tysabri podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2020.