



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Información general sobre Tysabri y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tysabri y para qué se utiliza?

Tysabri es un medicamento para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple (EM) que no estaba suficientemente controlada con otra terapia modificadora de la enfermedad o que está empeorando rápidamente.

La EM es una enfermedad de los nervios en la que se destruyen las vainas protectoras que recubren las células nerviosas y se dañan los nervios por efecto de la inflamación.

Tysabri se utiliza en la EM remitente recidivante, un tipo de EM en la que el paciente tiene ataques (recaídas) entre períodos de síntomas estables (remisiones).

Contiene el principio activo natalizumab.

¿Cómo se usa Tysabri?

El tratamiento con Tysabri lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso y que tenga acceso a un equipo de resonancia magnética. Este equipo permite al médico comprobar los cambios cerebrales o en la médula espinal vinculados a la EM o a la infección cerebral denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) que se ha asociado a la administración de Tysabri y otros medicamentos para la EM.

Tysabri se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una hora cada cuatro semanas. Como la perfusión puede desencadenar una reacción alérgica, el paciente debe ser observado durante la perfusión y durante una hora después de finalizada la misma. Si el paciente no muestra signos claros de beneficios en 6 meses, el médico debe reconsiderar la continuación del tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Tysabri, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Tysabri?

El principio activo de Tysabri, el natalizumab, es un anticuerpo monoclonal que actúa sobre una proteína denominada «integrina $\alpha 4\beta 1$ » localizada en la superficie de los glóbulos blancos que intervienen en la inflamación. Se cree que al unirse a la integrina, el natalizumab detiene la entrada de glóbulos blancos en los tejidos cerebrales y de la médula espinal, lo que reduce la inflamación y, por consiguiente, las lesiones nerviosas. Esto ayuda a reducir los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tysabri en los estudios realizados?

Tysabri fue eficaz a la hora de reducir el número de recaídas y el empeoramiento de la discapacidad (medida con la Escala Expandida del Estado de Discapacidad).

En un estudio en el que se comparó Tysabri con un placebo (un tratamiento ficticio), el número de ataques de EM en pacientes tratados con Tysabri disminuyó un 68 % aproximadamente al cabo de un año, en comparación con los pacientes a los que se administró placebo. Además, el riesgo de empeoramiento de la discapacidad se redujo un 42 % al cabo de 2 años con Tysabri en comparación con un placebo.

Un segundo estudio demostró que añadir Tysabri al tratamiento con otro medicamento, interferon beta-1a, era más eficaz que añadir placebo, ya que se redujo el riesgo de empeoramiento de la enfermedad y el número de recaídas. Aunque los resultados del estudio demostraron que Tysabri fue eficaz, plantearon sospechas de que la combinación con interferón beta-1a aumentara el riesgo de que apareciera la infección cerebral grave LMP.

Finalmente un tercer estudio, aún en curso, ha demostrado que el promedio de ataques de EM por año disminuye de 1,99 a 0,22 en pacientes tratados con Tysabri (independientemente de qué tratamiento modificador de la enfermedad hubieran utilizado anteriormente). Esta respuesta se mantuvo durante un máximo de cinco años.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tysabri?

Tysabri puede aumentar el riesgo de infecciones, incluida la infección cerebral LMP. La LMP es una patología muy grave que puede provocar discapacidad grave o muerte. El riesgo de LMP es mayor cuanto mayor sea la duración del tratamiento del paciente con Tysabri, especialmente en pacientes tratados durante más de dos años. El riesgo también es mayor en pacientes que hayan tomado medicamentos inmunosupresores antes de empezar a recibir Tysabri, o si el paciente tiene anticuerpos contra el virus que produce LMP. Si se sospecha que el paciente tiene una LMP, el médico debe detener el tratamiento hasta que esté seguro de que el paciente no sufre la infección.

Los efectos adversos más frecuentes de Tysabri (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son infecciones de las vías urinarias, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza, vértigo, náuseas (ganas de vomitar), dolor en las articulaciones y cansancio.

Cerca del 6 % de los pacientes que participaron en los estudios desarrollaron anticuerpos de larga duración contra el natalizumab, lo que redujo la eficacia del medicamento.

No debe administrarse a pacientes que tienen LMP o que están en riesgo de contraer una infección, ni a los pacientes cuyo sistema inmunitario está debilitado. No debe administrarse en combinación con otros medicamentos modificadores de la enfermedad ni a pacientes que sufren un cáncer (a menos que sea un cáncer de piel denominado carcinoma de células basales).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tysabri se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tysabri en la UE?

Los estudios han demostrado que Tysabri es eficaz para el tratamiento de la EM recurrente remitente. Sin embargo, debido al perfil de seguridad, únicamente se debería utilizar en pacientes que necesitan realmente el medicamento, bien porque la enfermedad no se ha controlado lo suficiente con al menos otro tratamiento modificador de la enfermedad modificador de la enfermedad, bien porque la enfermedad empeora rápidamente.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tysabri son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tysabri?

La compañía que comercializa Tysabri ha acordado las medidas para mejorar el control de los pacientes con cada Estado miembro, como registros y estudios de pacientes que reciben Tysabri. Asimismo, suministrará a los médicos de cada Estado miembro que prescriben Tysabri un paquete educativo que contiene información sobre la seguridad de Tysabri, incluida información sobre qué pacientes pueden presentar mayor y menor riesgo de LMP. Los pacientes deberán recibir esta información cuando comiencen con Tysabri, cuando su tratamiento se prolongue más de dos años y cuando se suspenda el tratamiento, ya que los riesgos de contraer una LMP persisten durante seis meses después de dejar el tratamiento. El paquete también incluirá información sobre otros riesgos del medicamento para los pacientes.

A los pacientes tratados con Tysabri se les deberá entregar la tarjeta de alerta especial en la que se resume la información de seguridad más importante sobre el medicamento. Los pacientes deben leer esta tarjeta atentamente y llevarla consigo. Los pacientes deben asegurarse de que su cónyuge o cuidador, así como otros médicos que los atiendan, son conscientes de su contenido.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tysabri se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tysabri se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tysabri son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tysabri:

Tysabri recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de junio de 2006.

Puede encontrar información adicional sobre Tysabri en el sitio web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.