



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/267901/2020
EMA/H/C/000603

Tysabri (natalisumaab)

Ülevaade ravimist Tysabri ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tysabri ja milleks seda kasutatakse?

Tysabri on ravim, mida kasutatakse hulgikoldekõvastumuse ehk hulgiskleroosiga (*sclerosis multiplex*) täiskasvanud patsientide raviks, kui ei ole tekkinud piisavat ravivastust muule haigust modifitseerivale ravimile või kui haigus süveneb kiiresti.

Hulgiskleroos on närvihaigus, mille korral hävitab põletik närve ümbritseva kaitsekesta ja kahjustab närve.

Tysabrit kasutatakse relapside ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosiga täiskasvanud patsientide jaoks, kellel vahelduvad haiguse sümptomite ägenemise perioodid (relapsid) sümptomite stabiliseerumisega (remissioonid).

Tysabri sisaldab toimeainena natalisumaabi.

Kuidas Tysabrit kasutatakse?

Ravi Tysabriga tohib alustada üksnes närvisüsteemi haiguste ravis kogenud arst, kes saab kasutada magnetresonantstomograafi, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Magnetresonantstomograafia abil saab arst visualiseerida aju või seljaaju muutusi, mis on tingitud hulgiskleroosist või harvaesinevast ajunakkusest progresseeruvast multifokaalsest leukoentsefalopaatiast, mida on seostatud Tysabri ja teiste hulgiskleroosi ravimite kasutamisega.

Tysabrit manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina iga 4 nädala järel. Allergilise reaktsiooni ohu tõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja ühe tunni jooksul pärast seda jälgida. Kui 6 kuu möödumisel ei ilmne, et ravim on patsiendile selgelt kasulik, peab arst ravi ümber hindama.

Tysabri on retseptiravim.

Lisateavet Tysabri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tysabri toimib?

Tysabri toimeaine natalisumaab on monoklonaalne antikeha, mis mõjutab põletiku tekitamises osalevatel leukotsüütidel leiduvat valku $\alpha 4 \beta 1$ -integrini. Arvatakse, et integriiniga seondudes takistab

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



natalisumaab leukotsüütide sisenemist pea- ja seljaaju kudedesse, vähendades sellest tulenevat põletikku ja närvikahjustust. See aitab leevendada haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Tysabri kasulikkus?

Tysabri oli efektiivne relapside arvu ja puude süvendamise vähendamisel (mõõdetuna puude kirjeldamise laiendatud skaalal).

Uuringus, milles võrreldi Tysabrit platseeboga (näiv ravim), vähenes pärast üht aastat hulgiskleroosi ägenemiste arv Tysabriga ravitud patsientidel platseeborühmaga võrreldes 68% võrra. Kahe aasta jooksul vähenes ka puude süvenemise risk Tysabriga ravitud patsientidel platseeborühmaga võrreldes 42% võrra.

Teine uuring näitas, et Tysabri oli lisamisel ravimile beeta-1a-interferoon efektiivsem kui platseebo lisamine, vähendades puude süvenemise riski ja relapside arvu. Kuigi uuring tõendas Tysabri efektiivsust, tekitas see küsimusi, kas kombinatsioon beeta-1a-interferooniga suurendab raske ajuinfektsiooni progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riski.

Kolmandast käimasolevast uuringust ilmneb, et keskmine hulgiskleroosi ägenemiste arv aastas vähenes Tysabriga ravitud patsientidel 2-lt 0,2-le (sõltumata nende varasemast haigust modifitseerivast ravist). Mõju kestis kuni 5 aastat.

Mis riskid Tysabriga kaasnevad?

Tysabri võib suurendada nakkuste, sealhulgas harvaesineva ajunakkuse progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riski. Progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia on väga raske seisund, mis võib põhjustada rasket puuet või surma. Progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk on seda suurem, mida kauem on patsient saanud Tysabrit, eelkõige kui ravi on kestnud üle kahe aasta. Risk on suurem ka patsientidel, kes kasutasid enne Tysabrit immunosupressante, ja patsientidel, kelle organismis on progresseeruvat multifokaalset leukoentsefalopaatiat põhjustava viiruse vastaseid antikehi. Kui tekib progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia kahtlus, peab arst ravi peatama, kuni on selge, et patsiendil seda nakkust ei ole.

Tysabri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kuseteede infektsioon, nasofarüngiit (ninaneelupõletik), peavalu, peapööritus, iiveldus, liigesevalu ja väsimus.

Ligikaudu 6%-l uuringus osalenud patsientidest kujunesid välja pikaajalised natalisumaabi-vastased antikehad, mis vähendas ravimi efektiivsust.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia või nakkuse saamise risk, sealhulgas nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. Tysabrit ei tohi manustada koos teiste haigust modifitseerivate ravimitega ning seda ei tohi kasutada vähipatsiendid, v.a kui neil on basaalkrakuline kartsinoom (teatud nahavähk).

Tysabri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tysabri ELis heaks kiideti?

Uuringud näitasid, et Tysabri on hulgiskleroosi relapside ja remissioonidega vormi ravis efektiivne. Tysabri ohutusriske arvestades tohivad seda kasutada üksnes patsiendid, kes ravimit tingimata vajavad kas seetõttu, et neil ei tekkinud ravivastust vähemalt ühele haigust modifitseerivale ravimile või kelle haigus süveneb kiiresti.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Tysabri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tysabri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tysabri turustaja on leppinud iga liikmesriigiga kokku patsientide jälgimise parandamise meetmed, nt Tysabrit saavate patsientide registrid ja uuringud. Turustaja varustab kõik Tysabrit määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab Tysabri ohutusteavet (sh millistel patsientidel on suurem või väiksem progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk). Patsiendid peavad saama selle teabe enne Tysabri-ravi alustamist, ravi jätkamisel kauem kui 2 aastat ning ravi katkestamisel, sest progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk püsib 6 kuud pärast ravi lõpetamist. Seal on ka ravimi muude riskide teave patsientidele.

Tysabrit kasutavale patsiendile tuleb anda ka spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave. Patsiendid peavad kaardiga hoolikalt tutvuma ja hoidma seda kättesaadavas kohas. Patsiendid peavad näitama hoiatuskaardi sisu oma partnerile, hooldajale ja muudele neid ravivatele arstidele.

Tysabri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tysabri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tysabri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tysabri kohta

Tysabri on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. juunil 2006.

Lisateave Tysabri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020