

Tysabri (*natalizumabs*)

Tysabri pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tysabri* un kāpēc tās lieto?

Tysabri ir zāles tādu pieaugušo ar multiplo sklerozi (MS) ārstēšanai, kuri nav pietiekami reaģējuši uz cita veida slimību modificējošu terapiju vai kuru stāvoklis strauji pasliktinās.

Multiplā skleroze ir nervu slimība, kuras gaitā iekaisums noārda nervu šūnu apkārtējo aizsargapvalku un bojā pašus nervus.

Tysabri lieto recidivējoši remitējošas MS gadījumā, kas ir tāda veida MS, kad pacientam ir lēkmes (recidīvs) starp stabilu simptomu (remisiju) periodiem.

Tās satur aktīvo vielu natalizumabu.

Kā lieto *Tysabri*?

Ārstēšanu ar *Tysabri* drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts, kuram ir pieredze nervu sistēmas slimību ārstēšanā un ir pieejams magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) skeneris. Šis skeneris ļaus ārstam pārbaudīt, vai smadzenēs ir MS izraisītas izmaiņas vai smadzeņu infekcija, ko dēvē par progresējošo multifokālo leikoencefalopātiju (PML) un kas tiek saistīta ar *Tysabri* un citām zālēm pret MS.

Tysabri tiek ievadītas vēnā vienu stundu infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc četrām nedēļām. Tā kā infūzija var izraisīt alerģisku reakciju, pacients ir jānovēro infūzijas laikā un vienu stundu pēc tās. Ja pēc sešu mēnešu ārstēšanas pacientam nav skaidri izteiktu uzlabojumu, ārstam ir atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Tysabri* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tysabri* darbojas?

Tysabri aktīvā viela natalizumabs ir monoklonāla antivielas, kas piesaistās pie olbaltumvielas, ko dēvē par α4β1 integrīnu, kas atrodas uz iekaisumā iesaistītajām baltajām asins šūnām. Uzskata, ka, piesaistoties pie integrīna, natalizumabs aptur balto asins šūnu iekļūšanu smadzeņu un kaulu smadzeņu audos, tādējādi samazinot iekaisumu un nervu bojājumus. Tas palīdz mazināt slimības simptomus.



Kādi *Tysabri* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tysabri bija efektīvas, samazinot recidīvu skaitu un darbnespējas progresēšanu (nosakot pēc paplašinātās invaliditātes statusa skalas).

Pētījumā, kurā *Tysabri* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), MS lēkmju skaits ar *Tysabri* ārstēto pacientu vidū samazinājies par 68 % pēc viena gada salīdzinājumā ar pacientiem placebo grupā. Turklāt darbnespējas pasliktināšanās risks tika samazināts par 42 % divu gadu laikā *Tysabri* lietošanas gadījumā salīdzinājumā ar placebo.

Otrajā pētījumā tika noskaidrots, ka *Tysabri* pievienošana ārstēšanas kursam ar citām zālēm beta-1a interferonu bija iedarbīgāka nekā placebo pievienošana, samazinot darbnespējas pasliktināšanās risku un recidīvu skaitu. Lai gan pētījums pierādīja, ka *Tysabri* bija efektīvas, tas arī radīja bažas par to, ka kombinācija ar beta-1a interferonu palielina nopietnas smadzeņu infekcijas PML risku.

Visbeidzot, trešajā pētījumā, kas vēl aizvien turpinās, tika parādīts, ka vidējais MS lēkmju skaits gadā krities no 2 līdz 0,2 ar *Tysabri* ārstētiem pacientiem (neatkarībā no iepriekš lietotā slimību modificējoša ārstēšanas veida). Šī reakcija saglabājās līdz pat pieciem gadiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tysabri*?

Tysabri var palielināt infekciju attīstības risku, tai skaitā smadzeņu infekcijai PML. PML ir ļoti nopietna slimība, kas var izraisīt smagu invaliditāti vai nāvi. PML risks ir lielāks, ja pacients ilgstošā laika periodā saņēmis *Tysabri*, jo īpaši tiem pacientiem, kurus ārstēja vairāk nekā divus gadus. Turklāt PML risks ir augstāks, ja pacienti pirms *Tysabri* terapijas ir lietojuši imūnsupresantus, vai arī, ja pacienta organismā ir antivielas pret vīrusu, kas izraisa PML. Ja rodas aizdomas par PML, ārstam jāpārtrauc terapija, līdz iegūta pārliecība, ka pacientam nav šīs infekcijas.

Visbiežākās *Tysabri* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcija, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, reibonis, slikta dūša (nelabums), sāpes locītavās un nogurums.

Apmēram 6 % pacientu, kas bija iesaistīti pētījumos, veidojās ilgstošas darbības antivielas pret natalizumabu, kas samazināja zāļu iedarbīgumu.

Tysabri nedrīkst dot PML pacientiem vai pacientiem, kuriem pastāv infekcijas risks, tostarp pacientiem, kuru imūnsistēma ir novājināta. Tās nedrīkst lietot kopā ar citām slimību modificējošām zālēm vai vēža pacientiem (izņemot pacientiem ar ādas vēzi, ko dēvē par bazālo šūnu karcinomu).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Tysabri* lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tysabri* ir reģistrētas ES?

Pētījumos tika parādīts, ka *Tysabri* ir iedarbīgas recidivējoši remitējošu MS ārstēšanā. Tomēr, ņemot vērā šo zāļu drošuma risku, šīs zāles drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem tās ir patiešām nepieciešamas, ja viņu slimība nav pietiekami kontrolējama ar vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju, vai arī viņu slimība strauji progresē.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tysabri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tysabri* lietošanu?

Uzņēmums, kas izplata *Tysabri*, ir vienojies ar katru dalībvalsti par pasākumiem turpmākai pacientu uzraudzības uzlabošanai, piemēram, izveidojot *Tysabri* lietojošo pacientu reģistrus, kā arī veicot šādu

pacientu izpēti. Tas arī nodrošinās visiem ārstiem, kuri izraksta *Tysabri*, izglītojošos materiālus ar informāciju par *Tysabri* drošumu, tostarp informāciju par pacientiem, kuriem var būt augstāks vai zemāks *PML* risks. Pacientiem šī informācija jāsaņem, sākot lietot *Tysabri*, kā arī, ja ārstēšana turpinās ilgāk nekā divus gadus, un beidzot ārstēšanu, jo *PML* risks saglabājas sešus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Materiālos būs ietverta arī informācija par šo zāļu riskiem pacientiem.

Pacientiem, kuri lieto *Tysabri*, ir jāizsniedz speciāla brīdinājumu karte, kurā apkopota informācija par šo zāļu drošu lietošanu. Pacientiem rūpīgi jāizlasa un jā saglabā šī karte. Pacientiem jāpārliecinās, ka viņu partneri vai kolēģi, kā arī citi ārsti ir informēti par šīs kartes saturu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tysabri* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tysabri* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tysabri* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tysabri*

2006. gada 27. jūnijā *Tysabri* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tysabri* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.