

Tysabri (*natalizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tysabri u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tysabri u għal xiex jintuża?

Tysabri huwa mediċina għall-kura tal-adulti bi sklerozi multipla (MS) li mhijiex ikkontrollata biżżejjed b'terapija oħra li timmodifika l-marda jew li qed taggrava b'ritmu mgħaġġel.

Sklerozi multipla hija marda tan-nervituri, fejn l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri u tagħmel ħsara lin-nervituri nfushom.

Tysabri jintuża f'MS reċidiva-remittenti, tip ta' MS li fiha l-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi ta' sintomi stabbli (remissjonijiet).

Fih is-sustanza attiva natalizumab.

Kif jintuża Tysabri?

Il-kura b'Tysabri għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' mard tas-sistema nervuża u li jkollu aċċess għal skanner tal-immaġni tar-reżonanza manjetika (magnetic resonance imaging - MRI). Dan l-iskanner se jippermetti lit-tabib jivverifika jekk ikunx hemm tibdil fil-moħħ jew fis-sinla tad-dahar marbut mal-MS jew mal-infezzjoni tal-moħħ imsejha lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), li ġiet assoċjata ma' Tysabri u mediċini oħra tal-MS.

Tysabri jingħata b'ħala infużjoni (dripp) ta' siegħa fil-vina kull erba' ġimgħat. Minħabba li l-infużjoni tista' tqanqal reazzjoni allergika, il-pazjent għandu jkun issorveljat waqt l-infużjoni u għal siegħa wara. Jekk ma jkun hemm l-ebda benefiċċju ċar għall-pazjent wara sitt xhur, it-tabib għandu jivvaluta mill-ġdid il-kura.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tysabri, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tysabri?

Is-sustanza attiva f'Tysabri, in-natalizumab, hija antikorp monoklonali li għandha fil-mira proteina msejha $\alpha 4\beta 1$ integrin fuq iċ-ċelloli bojod tad-demmi involuti fl-infjammazzjoni. Huwa maħsub li meta n-natalizumab tehel mal-integrin twaqqaf liċ-ċelloli bojod tad-demmi milli jidhlu fit-tessut tal-moħħ u tas-sinla tad-dahar, u b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara li tirriżulta fin-nervituri. Dan jgħin biex jitnaqqsu s-sintomi tal-marda.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Tysabri li ħarġu mill-istudji?

Tysabri kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti u l-aggravar tad-diżabilità (kif imkejjejl bl-Iskala tal-Istatus tad-Diżabilità Estiża (Expanded Disability Status Scale)).

Fi studju li qabbel Tysabri ma' plaċebo (kura finta), l-għadd ta' attacchi ta' MS f'pazjenti kkurati b'Tysabri naqas b'madwar 68 % wara sena, meta mqabbel mal-pazjenti li rċewew plaċebo. Barra minn hekk, ir-riskju li d-diżabilità taggrava naqas bi 42 % fuq sentejn b'Tysabri meta mqabbel ma' plaċebo.

It-tieni studju wera li ż-żieda ta' Tysabri ma' kura b'medicina oħra, interferon beta-1a, kienet aktar effettiva miż-żieda tal-plaċebo, u naqqset ir-riskju tal-aggravar tad-diżabilità u l-għadd ta' rikaduti. Filwaqt li l-istudju wera li Tysabri kien effettiv, qajjem ukoll tħassib li l-kombinazzjoni mal-interferon beta-1a ziedet ir-riskju tal-infezzjoni serja tal-moħħ PML.

Fl-aħħar nett, it-tielet studju, li għadu għaddej, wera li l-għadd medju ta' attacchi ta' MS fis-sena naqas minn 2 għal 0.22 fil-pazjenti kkurati b'Tysabri (irrelevanti minn liema kura li timmodifika l-marda kienu użaw precedentement). Dan ir-rispons inżamm sa massimu ta' ħames snin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tysabri?

Tysabri jista' jżid ir-riskju tal-infezzjonijiet, inkluża l-infezzjoni tal-moħħ PML. PML hija kondizzjoni serja ħafna li tista' tirriżulta f'diżabilità severa jew f'mewt. Ir-riskju ta' PML jiżdied aktar ma l-pazjent ikun ilu jieħu Tysabri, speċjalment f'pazjenti kkurati għal aktar minn sentejn. Ir-riskju jkun ogħla wkoll għall-pazjent li jkunu użaw medicini li jissoppressaw is-sistema immunitarja qabel ma jibdew jużaw Tysabri, jew jekk il-pazjent ikollu antikorpi kontra l-virus li jikkawża PML. Jekk ikun hemm suspett ta' PML, it-tabib għandu jwaqqaf il-kura sakemm ikun ċert li l-pazjent ma jkollux l-infezzjoni.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tysabri (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma infezzjoni fl-apparat tal-awrina, nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-grizmejn), uġiġħ ta' ras, sturdament, nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ fil-ġogi u għeja.

Madwar 6 % tal-pazjenti fl-istudji żviluppaw antikorpi dejjiema kontra n-natalizumab, li naqqsu l-effikaċja tal-medicina.

Tysabri ma għandux jingħata lil pazjenti li għandhom PML jew li huma f'riskju li jieħdu infezzjoni, inklużi pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom iddgħajfet. Ma għandux jingħata f'kombinazzjoni ma' medicini oħra li jimmodifikaw il-marda jew lil pazjenti li għandhom kanċer (sakemm ma jkunx kanċer tal-ġilda msejjaħ karċinoma b'ċelloli bażali).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Tysabri, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tysabri ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Tysabri huwa effettiv fil-kura ta' MS reċidiva-remittenti Madanakollu, minħabba r-riskji ta' sigurtà tiegħu, għandu jintuża biss f'pazjenti li verament għandhom bżonn tal-medicina jew minħabba li l-marda tagħhom mhijiex ikkontrollata biżżejjed b'minn tal-inqas terapija oħra li timmodifika l-marda jew minħabba li l-marda tagħhom taggrava b'ritmu mgħaġġel.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tysabri huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tysabri?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Tysabri fis-suq qablet ma' kull Stat Membru dwar miżuri sabiex ittejjeb il-monitoraġġ tal-pazjenti, bħal registri u studji ta' pazjenti li jirċievu Tysabri. Se tissupplixxi wkoll lit-

tobba kollha li jippreskrivu Tysabri b'pakkett edukattiv li jinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Tysabri, inkluża informazzjoni dwar liema pazjenti jistgħu jkunu f'riskju ogħla jew aktar baxx ta' PML. Il-pazjenti għandhom jirċievu din l-informazzjoni hekk kif jibdew Tysabri, meta jkomplu l-kura għal aktar minn sentejn, u meta jwaqqfu l-kura, peress li r-riskju ta' PML jippersisti għal 6 xhur wara li titwaqqaf il-kura. Il-pakkett se jinkludi wkoll informazzjoni dwar riskji oħrajn ta' din il-medicina għall-pazjenti.

Hemm bżonn li l-pazjenti kkurati b'Tysabri jingħataw skeda ta' twissija speċjali li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni ta' sigurtà ewlenija dwar il-medicina. Il-pazjenti għandhom jaqraw din l-iskeda b'attenzjoni u jzommuha magħhom. Il-pazjenti għandhom jiżguraw li s-sieħeb jew is-sieħba tagħhom, jew min jieħu ħsiebhom, kif ukoll it-tobba l-oħra li jkunu qed jikkurawhom, ikunu konxji mill-kontenut tagħha.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tysabri.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tysabri hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tysabri huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tysabri

Tysabri ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Ġunju 2006.

Aktar informazzjoni dwar Tysabri tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2020.