



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Een overzicht van Tysabri en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tysabri en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tysabri is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met multiple sclerose (MS) die met een andere ziektemodificerende therapie niet voldoende onder controle kan worden gekregen of die snel verergert.

Multiple sclerose is een zenuwaandoening waarbij door ontsteking de beschermende schede rond de zenuwcellen wordt vernietigd en de zenuwen zelf worden beschadigd.

Tysabri wordt gebruikt bij 'relapsing-remitting MS', een vorm van MS waarbij de patiënt aanvallen (relapsen) heeft, gevolgd door perioden met stabiele symptomen (remissies).

Het middel bevat de werkzame stof natalizumab.

Hoe wordt Tysabri gebruikt?

Behandeling met Tysabri moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van aandoeningen aan het zenuwstelsel en die toegang heeft tot een MRI-scanner. Met een dergelijke scanner kan de arts nagaan of er veranderingen in de hersenen of het ruggenmerg optreden die verband houden met MS of met progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), een herseninfectie die in verband is gebracht met Tysabri of andere MS-middelen.

Tysabri wordt elke vier weken via een één uur durende infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Omdat de infusie een allergische reactie kan opwekken, moet de patiënt tijdens en gedurende één uur na de infusie nauwlettend in het oog worden gehouden. Als na zes maanden blijkt dat de patiënt niet duidelijk baat heeft bij de behandeling, moet de arts de behandeling heroverwegen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tysabri.

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



Hoe werkt Tysabri?

De werkzame stof in Tysabri, natalizumab, is een monoklonaal antilichaam dat zich richt op het eiwit 'α4β1-integrine'. Dit eiwit komt voor op witte bloedcellen die een rol spelen bij ontsteking. Door zich aan de integrine te binden, voorkomt natalizumab dat de witte bloedcellen het hersenweefsel en de ruggenmerg binnendringen, waardoor de ontsteking en schade aan de zenuwen worden verminderd. Dit helpt de symptomen van de ziekte te verminderen.

Welke voordelen bleek Tysabri tijdens de studies te hebben?

Tysabri was werkzaam bij het verminderen van het aantal relapsen en het tegengaan van verergering van de invaliditeit (gemeten aan de hand van de Expanded Disability Status-schaal).

In een studie waarin Tysabri werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling), was bij patiënten die met Tysabri werden behandeld het aantal MS-aanvallen na een jaar met ongeveer 68 % gedaald ten opzichte van de patiënten die een placebo kregen toegediend. Bovendien nam met Tysabri het risico op verergering van de functionele beperkingen in twee jaar tijd met 42 % af ten opzichte van een placebo.

Uit een tweede studie bleek dat toevoeging van Tysabri aan een behandeling met een ander geneesmiddel (interferon bèta-1a) werkzamer was dan toevoeging van een placebo: het risico op verergering van de invaliditeit werd lager en het aantal relapsen nam af. Hoewel uit de studie bleek dat Tysabri werkzaam was, gaf de studie ook aanleiding tot bezorgdheid dat de combinatie met interferon bèta-1a het risico op de ernstige herseninfectie PML verhoogde.

Tot slot bleek uit een derde, nog lopende studie dat het gemiddeld aantal MS-aanvallen per jaar bij patiënten die met Tysabri werden behandeld, daalde van 2 naar 0,2 (ongeacht welke ziektemodificerende behandeling zij eerder hadden ondergaan). De respons hield tot vijf jaar aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Tysabri in?

Tysabri kan het risico op infecties verhogen, waaronder de herseninfectie PML. PML is een zeer ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Het risico op PML neemt toe naarmate een patiënt Tysabri langer gebruikt, vooral bij patiënten die meer dan twee jaar met dit middel worden behandeld. Het risico is ook hoger bij patiënten die, voordat de behandeling met Tysabri werd gestart, reeds werden behandeld met middelen die het immuunsysteem onderdrukken, of als de patiënt antilichamen heeft tegen het virus dat PML veroorzaakt. Als de arts PML vermoedt, moet hij/zij de behandeling staken tot vaststaat dat de patiënt deze infectie niet heeft.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tysabri (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn urineweginfectie, neus- en keelontsteking, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, gewrichtspijn en vermoeidheid.

Ongeveer 6 % van de patiënten in de studies ontwikkelde blijvende antilichamen tegen natalizumab, waardoor de werkzaamheid van het geneesmiddel afnam.

Tysabri mag niet worden toegediend aan patiënten met PML of patiënten die een risico op infecties lopen, waaronder patiënten wier immuunsysteem verzwakt is. Het middel mag niet worden toegediend in combinatie met andere ziektemodificerende middelen of aan patiënten die kanker hebben (tenzij het gaat om basaalcelcarcinoom, een vorm van huidkanker).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tysabri.

Waarom is Tysabri geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Tysabri werkzaam is voor het behandelen van relapsing-remitting MS. Vanwege de veiligheidsrisico's mag het middel echter alleen worden gebruikt bij patiënten die het echt nodig hebben omdat hun ziekte met ten minste één andere ziektemodificerende therapie niet voldoende onder controle kan worden gekregen, of omdat hun aandoening snel verergert.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tysabri groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tysabri te waarborgen?

Het bedrijf dat Tysabri op de markt brengt, zal met elke lidstaat maatregelen overeenkomen om patiënten beter te kunnen volgen, zoals registers en studies onder patiënten die Tysabri toegediend krijgen. Het bedrijf zal tevens alle artsen die Tysabri voorschrijven een voorlichtingspakket verstrekken met informatie over de veiligheid van Tysabri, waaronder informatie over welke patiënten een hoger of lager risico op PML kunnen lopen. Patiënten moeten deze informatie ontvangen bij aanvang van de behandeling met Tysabri, wanneer de behandeling na twee jaar wordt voortgezet, alsmede bij het stoppen van de behandeling, aangezien het risico op PML tot zes maanden na afloop van de behandeling blijft voortbestaan. Het pakket bevat ook informatie over andere risico's die dit geneesmiddel voor patiënten kan hebben.

Patiënten die met Tysabri worden behandeld, moeten een speciale waarschuwingskaart met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel krijgen. Patiënten moeten deze kaart aandachtig lezen en bij zich houden. Zij moeten ervoor zorgen dat ook hun partner of verzorger en andere artsen die hen behandelen op de hoogte zijn van de inhoud van de kaart.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tysabri, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tysabri continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tysabri worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tysabri

Op 27 juni 2006 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tysabri verleend.

Meer informatie over Tysabri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2020.