



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tysabri i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tysabri i w jakim celu się go stosuje

Tysabri jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych ze stwardnieniem rozsianym (SM), u których SM nie jest wystarczająco kontrolowane inną metodą leczenia modyfikującego przebieg choroby albo choroba szybko się nasila.

Stwardnienie rozsiane jest chorobą układu nerwowego, w której stan zapalny powoduje zniszczenie osłonki ochronnej wokół komórek nerwowych i je uszkadza.

Lek Tysabri jest stosowany w rzutowo-remisyjnej postaci SM, rodzaju choroby, w której pacjent ma ataki (nawroty) między okresami stabilnych objawów (remisje).

Substancją czynną leku jest natalizumab.

Jak stosować lek Tysabri

Leczenie z zastosowaniem Tysabri powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu chorób układu nerwowego, który ma dostęp do urządzenia obrazującego metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Urządzenie obrazujące pozwoli lekarzowi sprawdzić zmiany w mózgu lub w rdzeniu kręgowym związane z SM lub z zakażeniem mózgu zwanym postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML), które jest kojarzone z lekiem Tysabri i innymi lekami przeciw SM.

Lek Tysabri podaje się w postaci jednogodzinnego wlewu dożylnego, raz na cztery tygodnie. Ponieważ wlew dożylny może wywołać reakcję alergiczną, pacjenta należy monitorować podczas jego wykonywania oraz przez jedną godzinę po jego zakończeniu. Jeżeli po sześciu miesiącach nie zaobserwuje się wyraźnych korzyści dla pacjenta, lekarz powinien ponownie ocenić leczenie.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tysabri znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Tysabri

Substancja czynna leku Tysabri, natalizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, którego celem jest białko o nazwie „integryna $\alpha 4\beta 1$ ” znajdujące się na powierzchni białych krwinek, które biorą udział w procesie zapalnym. Uważa się, że natalizumab, przyłączając się do integryny, uniemożliwia białym krwinkom przechodzenie z krwi do tkanki mózgu. Powoduje to zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego oraz wynikającego z tego uszkodzenia nerwów. Pomaga to łagodzić objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Tysabri wykazane w badaniach

Tysabri okazał się skuteczny w zmniejszaniu liczby nawrotów i nasilenia niepełnosprawności (mierzone za pomocą skali Expanded Disability Status Scale, EDSS).

W badaniu porównującym działanie leku Tysabri z placebo (leczenie pozorowane) liczba rzutów SM u pacjentów przyjmujących lek Tysabri zmniejszyła się o około 68% po roku, w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Ponadto ryzyko nasilenia niepełnosprawności zostało ograniczone o 42% w ciągu dwóch lat stosowania Tysabri w porównaniu z placebo.

W drugim badaniu wykazano, że dodanie leku Tysabri do leczenia interferonem beta-1a było skuteczniejsze niż dodanie placebo, bo ograniczyło ryzyko nasilenia niepełnosprawności i liczbę nawrotów. Chociaż w badaniu wykazano, że lek Tysabri jest skuteczny, pojawiły się również obawy, że połączenie z interferonem beta-1a zwiększa ryzyko poważnego zakażenia mózgu PML.

W trzecim, wciąż trwającym badaniu wykazano zmniejszenie średniej liczby rzutów SM rocznie z 2 do 0,2 u pacjentów otrzymujących lek Tysabri (niezależnie od wcześniej stosowanego rodzaju leczenia modyfikującego przebieg choroby). Odpowiedź ta utrzymała się przez prawie pięć lat.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tysabri

Tysabri może zwiększyć ryzyko zakażeń, w tym zakażenia mózgu PML. PML jest bardzo ciężkim stanem, który może prowadzić do znacznej niepełnosprawności lub zgonu. Ryzyko wystąpienia PML jest tym wyższe, im dłużej pacjent przyjmuje lek Tysabri, zwłaszcza u osób leczonych przez ponad dwa lata. Ryzyko wystąpienia PML jest także wyższe u pacjentów, którzy przed rozpoczęciem stosowania leku Tysabri przyjmowali leki immunosupresyjne, lub jeśli u pacjenta występują przeciwciała przeciwko wirusowi wywołującemu PML. W przypadku podejrzenia PML lekarz musi zaprzestać leczenia aż do uzyskania pewności, że pacjent nie ma zakażenia.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tysabri (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia dróg moczowych, zapalenie górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), ból głowy, zawroty głowy, nudności (mdłości), bóle stawów i zmęczenie.

U około 6% pacjentów w trakcie badań rozwinęły się długotrwałe przeciwciała przeciwko natalizumabowi, co ograniczyło skuteczność leku.

Leku Tysabri nie wolno stosować u pacjentów z PML ani u pacjentów, którzy są narażeni na ryzyko zakażeń, w tym u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym. Leku Tysabri nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby ani pacjentom z nowotworami (z wyjątkiem raka skóry zwanego rakiem podstawnokomórkowym).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tysabri znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tysabri w UE

W badaniach wykazano skuteczność leku Tysabri w rzutowo-remisyjnej postaci SM. Stwierdzono jednak, że ze względu na ryzyko związane z bezpieczeństwem lek powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów, którzy naprawdę potrzebują tego leku, ponieważ SM nie jest wystarczająco kontrolowane co najmniej jedną inną metodą leczenia modyfikującego przebieg choroby albo ponieważ ich choroba szybko się nasila.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tysabri przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tysabri

Firma, która wprowadza lek Tysabri do obrotu, wyraziła zgodę na wprowadzenie środków mających zwiększyć zakres monitorowania pacjentów w każdym państwie członkowskim, takich jak rejestry i badania z udziałem pacjentów przyjmujących lek Tysabri. Firma przekaze również wszystkim lekarzom, którzy przepisują lek Tysabri, pakiet edukacyjny zawierający informacje o bezpieczeństwie leku Tysabri, w tym informacje o tym, którzy pacjenci są objęci wysokim, a którzy niskim ryzykiem PLM. Pacjenci powinni otrzymać te informacje na początku przyjmowania leku Tysabri, gdy kontynuują leczenie przez ponad dwa lata oraz gdy kończą leczenie, ponieważ ryzyko wystąpienia PLM utrzymuje się przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Pakiet będzie również zawierać informacje o innych zagrożeniach związanych z tym lekiem dla pacjentów.

Pacjenci przyjmujący lek Tysabri powinni otrzymać specjalną kartę informacyjną zawierającą najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku. Pacjenci powinni uważnie przeczytać tę kartę i zachować ją. Pacjenci powinni pokazać tę kartę swoim partnerom lub opiekunom, jak i innym leczącym ich lekarzom, aby zapoznali się oni z jej treścią.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tysabri w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tysabri są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tysabri są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tysabri

Lek Tysabri otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 czerwca 2006 r.

Dalsze informacje na temat leku Tysabri znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.