



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/267890/2020
EMA/H/C/000603

Tysabri (*natalizumab*)

Prezentare generală a Tysabri și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tysabri și pentru ce se utilizează?

Tysabri este un medicament pentru tratarea adulților cu scleroză multiplă (SM) care nu este ținută suficient sub control cu alt tratament modificator de boală sau care se agravează rapid.

Scleroza multiplă este o boală a nervilor în care inflamația distruge învelișul protector al celulelor nervoase și afectează nervii.

Tysabri se utilizează în SM recurent-remisivă, un tip de SM în care pacientul are crize (recurențe) între perioade de simptome stabile (remisiuni).

Conține substanța activă natalizumab.

Cum se utilizează Tysabri?

Tratamentul cu Tysabri trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul bolilor sistemului nervos și care are acces la un scanner de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Acest aparat permite medicului să controleze dacă există modificări în creier sau în măduva spinării legate de SM sau de o infecție cerebrală numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), care este asociată cu Tysabri și cu alte medicamente pentru scleroza multiplă.

Tysabri se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră, o dată la 4 săptămâni. Deoarece perfuzia poate declanșa o reacție alergică, pacientul trebuie urmărit în timpul administrării perfuziei și timp de o oră după aceea. Dacă după 6 luni nu există un beneficiu clar pentru pacient, medicul trebuie să reevalueze tratamentul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tysabri, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tysabri?

Substanța activă din Tysabri, natalizumabul, este un anticorp monoclonal care vizează proteina numită integrină $\alpha 4 \beta 1$ de pe suprafața globulelor albe implicate în inflamație. Legându-se de integrină, se

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



estimează că natalizumabul împiedică globulele albe să ajungă în țesutul cerebral și măduvă spinării, reducând astfel inflamația și deteriorarea ulterioară a nervilor. Acest lucru ajută la reducerea simptomelor bolii.

Ce beneficii a prezentat Tysabri pe parcursul studiilor?

Tysabri a fost eficace în reducerea numărului de recurențe și agravarea invalidității (măsurată pe Scara extinsă a stării de invaliditate).

Într-un studiu care a comparat Tysabri cu placebo (un preparat inactiv), după un an, numărul de crize de SM la pacienții tratați cu Tysabri a scăzut cu aproximativ 68 %, în comparație cu pacienții care au primit placebo. În plus, în 2 ani, riscul de agravare a invalidității s-a redus cu 42 % sub tratament cu Tysabri, în comparație cu placebo.

Un al doilea studiu a arătat că adăugarea Tysabri la tratamentul cu alt medicament, interferon beta-1a, a fost mai eficace decât adăugarea placebo, reducând riscul de agravare a invalidității și numărul de recurențe. Deși a arătat că Tysabri este eficace, studiul a ridicat și motive de îngrijorare legate de un risc mărit de infecție cerebrală gravă LMP, la asocierea cu interferon beta-1a.

În sfârșit, un al treilea studiu, încă în derulare, arată că media anuală a crizelor de SM a scăzut de la 2 la 0,2 la pacienții tratați cu Tysabri (indiferent de tratamentul modificador de boală pe care îl făcuseră înainte). Acest efect s-a menținut maximum 5 ani.

Care sunt riscurile asociate cu Tysabri?

Tysabri poate mări riscul de infecții, inclusiv de infecție cerebrală LMP. LMP este o afecțiune foarte gravă, care poate duce la invaliditate severă sau la deces. Riscul de LMP crește cu cât pacientul ia Tysabri mai mult timp, în special la pacienții tratați mai mult de 2 ani. De asemenea, riscul crește la pacienții care au luat medicamente care slăbesc sistemul imunitar înainte de administrarea Tysabri sau dacă pacientul are anticorpi împotriva virusului care cauzează LMP. Dacă se suspectează LMP, medicul trebuie să oprească tratamentul până când este sigur că pacientul nu este infectat.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tysabri (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții urinare, rinofaringită (inflamația nasului și gâtului), dureri de cap, amețeli, greață, dureri de articulații și oboseală.

Aproximativ 6 % din pacienții din studii au produs anticorpi de lungă durată împotriva natalizumabului, care au redus eficacitatea medicamentului.

Tysabri este contraindicat la pacienții cu LMP sau la cei care au risc de infecții, inclusiv la pacienții cu sistem imunitar slăbit. Este contraindicat în asociere cu alte medicamente modificatoare de boală sau la pacienți cu cancer (cu excepția unui tip de cancer de piele numit carcinom bazocelular).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tysabri, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tysabri în UE?

Studiile au arătat că Tysabri este eficace în tratarea SM recurent-remisive. Având însă în vedere riscurile privind siguranța, Tysabri se utilizează numai la pacienți care necesită cu adevărat medicamentul fie din cauză că boala nu a răspuns la cel puțin un alt tratament modificador de boală, fie deoarece se agravează rapid.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tysabri sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tysabri?

Compania care produce Tysabri a stabilit cu fiecare stat membru măsuri de îmbunătățire a urmăririi pacienților, de exemplu registre și studii privind pacienții care primesc Tysabri. Va furniza, de asemenea, tuturor medicilor care prescriu Tysabri un pachet educațional cu informații despre siguranța Tysabri, inclusiv informații despre categoriile de pacienți cu risc mai mare sau mai mic de LMP. Pacienții trebuie să primească aceste informații la începutul tratamentului cu Tysabri, dacă continuă tratamentul mai mult de 2 ani și la încetarea tratamentului, deoarece riscul de LMP persistă 6 luni după oprirea tratamentului. Pachetul va conține și informații despre alte riscuri pentru pacienți asociate cu medicamentul.

Pacienților cărora li se administrează Tysabri trebuie să li se furnizeze un card special de avertizare, care prezintă pe scurt informații importante de siguranță despre medicament. Pacienții trebuie să-l citească cu atenție și să-l păstreze asupra lor. Pacienții trebuie să se asigure că partenerii sau îngrijitorii lor, precum și alți medici care îi tratează cunosc conținutul acestui card.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tysabri, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tysabri sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tysabri sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tysabri

Tysabri a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 iunie 2006.

Informații suplimentare cu privire la Tysabri sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2020.