



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Prehľad o lieku Tysabri a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tysabri a na čo sa používa?

Tysabri je liek na liečbu dospelých so sklerózou multiplex (SM), ktorá nie je dostatočne kontrolovaná inou liečbou modifikujúcou ochorenie alebo sa rýchlo zhoršuje.

Skleróza multiplex je ochorenie nervov, pri ktorom sa vplyvom zápalu narúša ochranné puzdro obklopujúce nervy a poškodzujú samotné nervy.

Liek Tysabri sa používa v prípade relaps-remitujúcej sklerózy multiplex, type sklerózy multiplex, pri ktorej má pacient ataky (relapsy) medzi obdobiami stabilných príznakov (remisiami).

Obsahuje liečivo natalizumab.

Ako sa liek Tysabri používa?

Liečbu liekom Tysabri má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení nervového systému a ktorý má prístup k prístroju na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Tento zobrazovací prístroj umožní lekárovi skontrolovať zmeny v mozgu alebo mieche spojené s ochorením SM alebo s infekciou mozgu nazývanou progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktorá súvisí s liekom Tysabri a inými liekmi proti SM.

Liek Tysabri sa podáva vo forme jednod hodinovej infúzie (na kvapkanie) do žily každé štyri týždne. Keďže infúzia môže vyvolať alergickú reakciu, pacienta je potrebné sledovať počas podávania infúzie a jednu hodinu po jej ukončení. Lekár má opätovne zvážiť liečbu u pacientov, u ktorých sa po šiestich mesiacoch neprejaví jednoznačné zlepšenie stavu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Viac informácií o používaní lieku Tysabri si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tysabri účinkuje?

Liečivo lieku Tysabri, natalizumab, je monoklonálna protilátka, ktorá sa zameriava na proteín nazývaný $\alpha 4 \beta 1$ integrín na povrchu bielych krviniek podieľajúcich sa na vzniku zápalu. Predpokladá sa, že

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



naviazaním na integrín natalizumab bráni bielym krvinkám prúdiť do mozgového a miechového tkaniva, čím sa zmierni zápal a následné poškodenie nervov. To pomáha zmierňovať príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Tysabri boli preukázané v štúdiách?

Liek Tysabri bol účinný pri znižovaní počtu relapsov a zmierňovaní zhoršovania postihnutia (na základe merania pomocou rozšírenej stupnice stavu postihnutia).

V štúdii porovnávajúcej liek Tysabri s placebom (zdanlivým liekom) sa po roku počet záchvatov SM u pacientov liečených liekom Tysabri znížil približne o 68 % v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo. Okrem toho, po dvoch rokoch sa riziko zhoršenia postihnutia znížilo o 42 % v prípade lieku Tysabri v porovnaní s placebom.

V druhej štúdii sa ukázalo, že pridanie lieku Tysabri k liečbe ďalším liekom, interferónom beta-1a, bolo účinnejšie ako pridanie placeba a znížilo sa ním riziko zhoršenia postihnutia a počet relapsov. Aj keď štúdia ukázala, že liek Tysabri bol účinný, takisto vyvolala obavy, že kombináciou s interferónom beta-a1 sa zvyšuje riziko vzniku závažnej infekcie mozgu PML.

Na základe tretej štúdie, ktorá stále prebieha, sa ukázalo, že priemerný počet záchvatov SM za rok klesol z 2 na 0,2 u pacientov liečených liekom Tysabri (bez ohľadu na predtým použitú liečbu modifikujúcu ochorenie). Táto odpoveď sa udržala až päť rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tysabri?

Liek Tysabri môže zvýšiť riziko infekcií vrátane infekcie mozgu PML. PML je veľmi závažné ochorenie, ktoré môže viesť k vážnemu postihnutiu alebo k smrti. Riziko vzniku PML je tým vyššie, čím dlhšie pacient používa liek Tysabri, a to najmä v prípade pacientov, ktorým sa podáva dlhšie ako dva roky. Riziko je takisto vyššie, ak pacient pred začatím liečby liekom Tysabri užíval imunosupresívne lieky, alebo ak má pacient protilátky proti vírusu, ktorý zapríčiňuje PML. Ak vznikne podozrenie na PML, lekár musí zastaviť liečbu dovtedy, pokiaľ sa neubezpečí, že pacient infekciu nemá.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tysabri (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zápal močových ciest, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy, závraty, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť kĺbov a únava.

Približne u 6 % pacientov v štúdiách sa vyvinuli dlhodobé pôsobiace protilátky proti natalizumabu, ktoré znížili účinnosť lieku.

Liek Tysabri sa nesmie podávať pacientom s PML ani pacientom s rizikom vzniku infekcie vrátane pacientov s oslabeným imunitným systémom. Nesmie sa podávať v kombinácii s inými liekmi modifikujúcimi ochorenie ani pacientom, ktorí majú rakovinu (s výnimkou určitého typu rakoviny kože nazývaného karcinóm bazálnych buniek).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tysabri a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tysabri povolený v EÚ?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Tysabri je účinný pri liečbe relaps-remitujúcej SM. Vzhľadom na bezpečnostné riziká lieku však liek majú používať len pacienti, pre ktorých je tento liek skutočne potrebný, a to buď preto, že ich ochorenie nie je dostatočne kontrolované minimálne jednou inou liečbou modifikujúcou ochorenie alebo preto, že ich ochorenie sa rýchlo zhoršuje.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tysabri sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tysabri?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Tysabri na trh, sa s každým členským štátom dohodne na opatreniach na zlepšenie monitorovania pacientov, ako sú registre a štúdie o pacientoch, ktorým sa podáva liek Tysabri. Takisto poskytne všetkým lekárom, ktorí predpisujú liek Tysabri, vzdelávací balíček s informáciami o bezpečnosti lieku Tysabri vrátane informácií o tom, ktorým pacientom hrozí väčšie alebo menšie riziko PML. Pacienti majú dostať tieto informácie na začiatku liečby liekom Tysabri, v prípade, že ich liečba trvá viac ako 2 roky a pri zastavení liečby, pretože riziko PML pretrváva 6 mesiacov po zastavení liečby. Súčasťou tohto balíčku sú aj informácie o iných rizikách, ktoré tento liek pre pacientov predstavuje.

Pacientom, ktorí používajú liek Tysabri, musí byť vydaná osobitná bezpečnostná karta so súhrnom hlavných informácií o bezpečnosti lieku. Pacienti si majú túto kartu pozorne prečítať a nosiť ju so sebou. Pacienti majú zabezpečiť, aby ich partner alebo ošetrovateľ, ako aj iní ošetrojúci lekári poznali jej obsah.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tysabri boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tysabri sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tysabri sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tysabri

Liek Tysabri bolo dňa 27. júna 2006 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tysabri sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2020