



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Pregled zdravila Tysabri in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tysabri in za kaj se uporablja?

Tysabri je zdravilo za zdravljenje odraslih z multiplo sklerozo (MS), ki ni zadostno nadzorovana z drugim zdravilom za spreminjanje poteka bolezni oziroma se hitro poslabšuje.

Multipla skleroza je obolenje živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitni ovoj okoli živčnih celic in živce poškoduje.

Zdravilo Tysabri se uporablja pri zdravljenju recidivno-remitentne multiple skleroze, vrste multiple skleroze pri kateri ima bolnik napade (recidive) med obdobji nespremenjenih simptomov (remisije).

Vsebuje zdravilno učinkovino natalizumab.

Kako se zdravilo Tysabri uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tysabri mora uvesti in stalno nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem nevroloških bolezni in ki ima na voljo napravo za magnetnoresonančno slikanje (MRI). Ta naprava zdravniku omogoča, da spremlja spremembe v možganih ali hrbtenjači, povezane z multiplo sklerozo, in opazi okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML), ki je povezana z zdravilom Tysabri in drugimi zdravili za zdravljenje multiple skleroze.

Zdravilo Tysabri se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake štiri tedne. Ker lahko infuzija izzove alergijsko reakcijo, je treba bolnika opazovati med infundiranjem in eno uro po njem. Če po šestih mesecih zdravljenja pri bolniku ni vidnega izboljšanja stanja, mora zdravnik zdravljenje ponovno pretehtati.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tysabri glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tysabri deluje?

Učinkovina v zdravilu Tysabri, natalizumab, je monoklonsko protitelo, ki se ciljno veže na beljakovino na površini belih krvnih celic, imenovano „integrin $\alpha 4 \beta 1$ “, povezano z vnetjem. Domneva se, da

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



natalizumab z vezavo na integrin belim krvnim celicam prepreči prehod v možgane in hrbtenjačo in s tem zmanjša vnetje in okvaro živcev, ki ju povzroča multipla skleroza. To prispeva k izboljšanju simptomov bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tysabri so se pokazale v študijah?

Zdravilo Tysabri je bilo učinkovito pri zmanjševanju števila recidivov in poslabšanja prizadetosti (izmerjene z razširjeno lestvico stopnje prizadetosti).

V študiji, v kateri so zdravilo Tysabri primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), je po enem letu število napadov multiple skleroze pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tysabri, padlo za približno 68 % v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Poleg tega se je tveganje za poslabšanje prizadetosti v dveh letih zmanjšalo za 42 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tysabri, v primerjavi s placebom.

Druga študija je pokazala, da je dodajanje zdravila Tysabri zdravljenju z drugim zdravilom, interferonom beta-1a, učinkovitejše od dodajanja placeba, saj zmanjšuje tveganje za poslabšanje prizadetosti in število napadov. Čeprav je študija pokazala, da je zdravilo Tysabri učinkovito, je prav tako vzbudilo pomisleke, da je kombinacija z interferonom beta-1a povečala tveganje za resno okužbo možganov, progresivno multifokalno levkoencefalopatijo (PML).

Tretja študija, ki še vedno poteka, je pokazala, da se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Tysabri, povprečno število napadov multiple skleroze na leto zmanjšalo z 2 na 0,2 (ne glede na to, katero zdravilo za spreminjanje poteka bolezni so uporabljali predhodno). Tak odziv se je ohranil do pet let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tysabri?

Zdravilo Tysabri lahko poveča tveganje za okužbe, vključno z okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). PML je zelo resna bolezen, ki lahko povzroči hudo invalidnost ali smrt. Čim dlje bolnik prejema zdravilo Tysabri, tem večje je tveganje za PML, zlasti pri bolnikih, ki se zdravijo več kot dve leti. Tveganje je večje tudi za bolnike, ki so jemali zdravila za zaviranje imunskega sistema, preden so začeli jemati zdravilo Tysabri, ali če imajo protitelesa zoper virus, ki povzroča PML. Če obstaja sum na PML, mora zdravnik prekiniti zdravljenje, dokler ni jasno, da bolnik nima okužbe.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tysabri (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe sečil, nazofaringitis (vnetje nosu in grla), glavobol, omotica,, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v sklepih in utrujenost.

Pri približno 6 % bolnikov, ki so sodelovali v študijah, so se razvila obstojna protitelesa proti natalizumabu, ki zmanjšujejo učinkovitost zdravila.

Zdravilo Tysabri se ne sme dajati bolnikom, ki imajo PML ali pri katerih obstaja tveganje za pojav te okužbe, kot so npr. bolniki z oslabljenim imunskim sistemom. Ne sme se dajati v kombinaciji z drugimi zdravili za spreminjanje poteka bolezni ali bolnikom, ki imajo raka (razen če gre za kožnega raka, imenovanega bazocelularni karcinom kože).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tysabri glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tysabri odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Tysabri učinkovito pri zdravljenju recidivno-remitentne multiple skleroze. Vendar se zaradi tveganj za varnost sme uporabljati samo pri bolnikih, ki zdravilo resnično

potrebujejo, ker bolezen pri njih ni zadostno nadzorovana z vsaj enim drugim zdravilom za spreminjanje poteka bolezni ali ker se njihova bolezen hitro poslabšuje.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Tysabri večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tysabri?

Podjetje, ki trži zdravilo Tysabri, se je s posamezno državo članico dogovorilo o ukrepih za nadaljnje izboljšanje spremljanja bolnikov, kot so registri in študije pri bolnikih, ki prejemajo to zdravilo. Prav tako bo za vse zdravnike, ki predpisujejo zdravilo Tysabri, pripravila izobraževalno gradivo z vsemi informacijami o njegovi varnosti, vključno z informacijami o tem, pri katerih bolnikih obstaja večje ali manjše tveganje za pojav PML. Bolniki morajo te informacije dobiti na začetku zdravljenja z zdravilom Tysabri, če zdravljenje traja več kot dve leti, in ob prenehanju zdravljenja, saj tveganje za pojav PML obstaja še šest mesecev po prenehanju zdravljenja. Izobraževalno gradivo bo vključevalo tudi informacije o drugih tveganjih tega zdravila za bolnike.

Bolniki, ki prejemajo zdravilo Tysabri, morajo prejeti posebno opozorilno izkaznico, ki povzema ključne informacije o varnosti zdravila. Skrbno jo morajo pozorno prebrati in jo vedno imeti vedno s seboj. Poskrbeti morajo za to, da bodo njihov partner ali negovalec ter vsi zdravniki, ki so vključeni v njihovo zdravljenje, seznanjeni z njeno vsebino.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tysabri upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tysabri stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tysabri, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tysabri

Za zdravilo Tysabri je bilo 27. junija 2006 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tysabri so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2020.