



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tysabri (*natalizumab*)

Sammanfattning av Tysabri och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tysabri och vad används det för?

Tysabri är ett läkemedel för att behandla vuxna med multipel skleros (MS) som inte kontrolleras tillräckligt med andra sjukdomsmodifierande behandlingar eller som förvärras i snabb takt.

Multipel skleros är en nervsjukdom som innebär att en inflammation förstör de skyddande höljen som omger nervcellerna, vilket leder till nervskador.

Tysabri ges till patienter med skovvis förflöende MS, en typ av MS där patienten har anfall (skov) med stabilare perioder (remissioner) däremellan.

Det innehåller den aktiva substansen natalizumab.

Hur används Tysabri?

Behandling med Tysabri ska inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla nervsjukdomar och har tillgång till utrustning för magnetresonansröntgen (MR). Med hjälp av utrustningen kan läkaren söka efter förändringar i hjärnan eller ryggmärgen kopplade till MS eller till hjärninfektionen progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) som har förknippats med Tysabri och andra MS-läkemedel.

Tysabri ges som en infusion (dropp) i en ven under en timme var fjärde vecka. Eftersom infusionen kan utlösa en allergisk reaktion måste patienten övervakas under infusionen och under en timme därefter. Om det inte kan påvisas någon tydlig nytta för patienten efter sex månaders behandling ska läkaren göra en förnyad bedömning av densamma.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Tysabri, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tysabri?

Den aktiva substansen i Tysabri, natalizumab, är en monoklonal antikropp som binder till $\alpha 4 \beta 1$ -integrin, ett protein som förekommer på ytan till vita blodkroppar och som medverkar i

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



inflammationsprocessen. Genom att binda till integrinet antas natalizumab hindra de vita blodkropparna från att gå över från blodet till hjärnvävnaden och ryggmärgsvävnaden, vilket minskar inflammationen och de nervskador som den orsakar. Detta hjälper till att lindra sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Tysabri har visats i studierna?

Tysabri var effektivt när det gällde att minska antalet skov och bromsa den hastighet med vilken funktionsnedsättningen förvärras (detta uppmättes med hjälp av standardskalan EDSS, Expanded Disability Status Scale).

I en studie där Tysabri jämfördes med placebo (en överksam behandling) minskade antalet MS-skov med 68 procent efter ett år hos de patienter som behandlades med Tysabri, jämfört med de patienter som fick placebo. Risken för att funktionsnedsättningen skulle förvärras minskade dessutom med 42 procent efter två års behandling med Tysabri, jämfört med placebobehandling.

En andra studie visade att Tysabri som tillägg till behandling med läkemedlet interferon beta-1a var effektivare än tillägg av placebo när det gällde att minska antalet skov och risken för att funktionsnedsättningarna skulle förvärras. I studien påvisades att Tysabri är effektivt, men i den uttrycks även en farhåga över att läkemedlet i kombination med interferon beta-1a ökar risken för den allvarliga hjärnsjukdomen PML.

En tredje studie som fortfarande pågår visar att det genomsnittliga antalet MS-skov per år minskar från 2 till 0,2 hos patienter som behandlas med Tysabri (oavsett vilken typ av sjukdomsmodifierande behandling de fått tidigare). Detta svar höll i sig i upp till fem år.

Vilka är riskerna med Tysabri?

Behandling med Tysabri kan medföra ökad risk för infektioner, däribland hjärninfektionen PML. PML är en mycket allvarlig sjukdom som kan leda till svår funktionsnedsättning eller ha dödlig utgång. Risken för PML ökar ju längre tid en patient har fått Tysabri, särskilt hos patienter som behandlats under mer än två år. Risken är också förhöjd om patienten använt immunsuppressiva läkemedel innan behandlingen med Tysabri inleddes eller om patienten har antikroppar mot viruset som orsakar PML. Om PML misstänks måste läkaren avbryta behandlingen tills det är säkerställt att patienten inte har denna infektion.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tysabri (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är urinvägsinfektion, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk, yrsel, illamående, ledvärk och trötthet.

Omkring 6 procent av patienterna som deltog i studierna utvecklade långlivade antikroppar mot natalizumab, vilket försämrade läkemedlets effektivitet.

Tysabri får inte ges till patienter som har PML eller löper risk att få infektioner, inbegripet patienter med nedsatt immunförsvar. Det får inte ges tillsammans med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller till patienter med cancer (såvida det inte rör sig om en typ av hudcancer som kallas basalcellscarcinom).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tysabri finns i bipacksedeln.

Varför är Tysabri godkänt i EU?

Studier visar att Tysabri är effektivt när det gäller att behandla skovvis förflöpande MS. På grund av dess säkerhetsprofil ska Tysabri dock endast ges till patienter som har ett verkligt behov av

läkemedlet, antingen för att de inte har svarat på minst en annan sjukdomsmodifierande behandling eller för att deras sjukdom snabbt förvärras.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tysabri är större än riskerna och att Tysabri kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tysabri?

Företaget som marknadsför Tysabri har med varje medlemsstat enats om åtgärder för att ytterligare förbättra övervakningen av patienter, exempelvis register över och studier av patienter som får Tysabri. Företaget kommer också att förse alla läkare som förskriver Tysabri med ett utbildningspaket som innehåller information om Tysabris säkerhet, bland annat information om vilka patienter som löper större eller mindre risk för att få PML. Patienterna ska få denna information när de börjar ta Tysabri, när de fortsätter behandlingen under längre tid än två år och när de avslutar behandlingen, eftersom risken för PML kvarstår i upp till sex månader efter avslutad behandling. Paketet kommer också att innehålla information om andra risker med detta läkemedel för patienterna.

Patienter som tar Tysabri måste få det särskilda varningskort som sammanfattar den viktigaste säkerhetsinformationen om läkemedlet. Patienterna ska läsa texten på kortet noga och alltid ha kortet med sig. Patienten bör även visa kortet för sin partner eller vårdare samt för eventuella andra läkare som de får behandling av, och säkerställa att de tar del av dess innehåll.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tysabri har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tysabri kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tysabri utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tysabri

Den 27 juni 2006 beviljades Tysabri ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tysabri finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.