

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

TYSABRI

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest TYSABRI?

TYSABRI jest stężonym roztworem, który rozcieńcza się w celu sporządzenia roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Zawiera on 300 mg substancji czynnej – natalizumabu.

W jakim celu stosuje się preparat TYSABRI?

Preparat TYSABRI stosuje się w leczeniu pacjentów, u których występuje stwardnienie rozsiane (SM). Stosuje się go w typie SM określanym jako postać nawracająco-ustępująca (gdy u pacjenta występują rzuty choroby – nawroty, a następnie okresy bez występowania objawów – remisje), gdy:

- choroba wykazuje wysoką aktywność pomimo leczenia interferonem beta (inny rodzaj leku stosowanego w SM) lub
- choroba ma ciężki przebieg i szybko się rozwija.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat TYSABRI?

Leczenie preparatem TYSABRI powinno zostać rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu chorób układu nerwowego, który posiada dostęp do określonego typu urządzenia skanującego (urządzenie MRI – rezonans magnetyczny). Preparat TYSABRI jest podawany w jednym wlewie dożylnym w ciągu jednej godziny co 4 tygodnie. Ze względu na to, że wlew dożylny może wywołać reakcję alergiczną, pacjenta należy monitorować podczas wykonywania infuzji oraz przez jedną godzinę po jej zakończeniu. Jeżeli po 6 miesiącach nie zaobserwuje się wyraźnych korzyści dla pacjenta, lekarz powinien ponownie ocenić leczenie. Preparatu TYSABRI nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Pacjent otrzymujący preparat TYSABRI powinien otrzymać także specjalną kartę ostrzegawczą, zawierającą kluczowe informacje na temat bezpieczeństwa tego leku.

Jak działa preparat TYSABRI?

Natalizumab, substancja czynna preparatu TYSABRI, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciałem monoklonalne jest przeciwciałem (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby było zdolne do rozpoznawania określonej struktury (zwanej antygenem) znajdującej się w niektórych komórkach w organizmie i łączyć się z nią. Natalizumab został opracowany w celu łączyć się z określoną częścią integryny (integryna α 4 β 1). Integryna ta znajduje się na powierzchni większości leukocytów (białe krwinki, które biorą udział w procesie zapalnym). SM jest chorobą układu nerwowego, w której stan zapalny powoduje uszkodzenie osłonki ochronnej wokół nerwów. Blokując integrynę, natalizumab uniemożliwia leukocytom przechodzenie z krwi do mózgu. Powoduje to zmniejszenie nasilenia stanu zapalnego i uszkodzenia nerwów spowodowanego przez SM.

Jak badano preparat TYSABRI?

Początkowo działanie preparatu TYSABRI badano w modelach eksperymentalnych, a następnie w badaniach z udziałem ludzi. Działanie preparatu TYSABRI w SM oceniano w dwóch 2-letnich badaniach. W jednym z tych badań, w którym uczestniczyło 942 pacjentów, preparat TYSABRI, stosowany jako jedyny lek (w monoterapii), porównywano z placebo (preparatem nieaktywnym). W drugim badaniu, w którym uczestniczyło 1171 pacjentów, oceniano wpływ dołączenia preparatu TYSABRI do innego leku stosowanego w SM – interferonu beta-1a. W badaniach tych analizowano częstość nawrotów oraz rozwój niepełnosprawności pacjentów (za pomocą rozszerzonej skali stanu niepełnosprawności – Expanded Disability Status Scale).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu TYSABRI zaobserwowano w badaniach?

W badaniu z zastosowaniem monoterapii preparat TYSABRI okazał się skuteczniejszy od placebo pod względem zmniejszenia liczby nawrotów: po roku wśród pacjentów leczonych preparatem TYSABRI nastąpił spadek liczby rzutów SM o około dwie trzecie, w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo. Preparat TYSABRI był także skuteczniejszy od placebo w odniesieniu do następstw SM powodujących niepełnosprawność: w ciągu 2 lat ryzyko postępu niepełnosprawności (pogorszenia niepełnosprawności) zmniejszyło się o 42% w porównaniu z placebo. W terapii uzupełniającej z użyciem interferonu beta-1a, ryzyko rozwoju niepełnosprawności i liczby nawrotów zostało ograniczone, ale projekt badania nie pozwolił jasno zidentyfikować, czy wyniki te są skutkiem działania TYSABRI, czy też skojarzonych leków.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu TYSABRI?

Pacjenci (i ich opiekunowie), a także ich lekarze, muszą wiedzieć, że stosowanie preparatu TYSABRI może być związane z zakażeniami, w tym m.in. z rzadkim zakażeniem mózgu, określanym jako PML (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia), którego objawy przypominają rzut SM. PML zazwyczaj prowadzi do ciężkiej niepełnosprawności lub do zgonu. W badaniach najczęstszymi działaniami niepożądanymi preparatu TYSABRI (obserwowanymi u 1 do 10 pacjentów na 100) były infekcje (infekcje układu moczowego, infekcje nosa i gardła), pokrzywka (wysypka), ból głowy, zawroty głowy, nudności (mdłości), ból stawów, dreszcze, gorączka i zmęczenie. Pełen wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu TYSABRI znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U około 6% pacjentów w badaniach rozwinęły się trwałe (długotrwałe) przeciwciała przeciwko natalizumabowi, co było związane ze zmniejszeniem skuteczności tego leku. Preparatu TYSABRI nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na natalizumab lub jakiegokolwiek inny składnik preparatu. Nie należy go stosować u pacjentów z PML. Nie należy także stosować go u pacjentów, którzy są narażeni na ryzyko zakażeń, takich jak osoby, których układ immunologiczny jest osłabiony z powodu choroby lub leków przyjmowanych aktualnie lub w przeszłości, takich jak mitoksantrom lub cyklofosfamid. Nie należy podawać go równocześnie z innymi lekami stosowanymi przewlekłe w SM (interferon beta, octan glatirameru). Nie należy podawać go pacjentom z nowotworami (z wyjątkiem raka skóry określanego jako rak podstawnokomórkowy). Nie należy także podawać go osobom w wieku poniżej 18 lat. Pełen wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat TYSABRI?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, iż skuteczność preparatu TYSABRI w SM, zarówno w odniesieniu do redukcji częstości nawrotów, jak i stopnia niepełnosprawności, została wyraźnie wykazana, choć – ze względu na jego profil bezpieczeństwa – powinien on być stosowany tylko u pacjentów, którzy naprawdę potrzebują tego leku. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania preparatu TYSABRI przewyższają ryzyko w leczeniu pacjentów z czynnym SM, u których leczenie interferonem beta zakończyło się niepowodzeniem, bądź u których choroba ma ciężki przebieg i szybko ewoluuje. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu TYSABRI do obrotu.

Jakie działania podjęto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu TYSABRI?

Firma produkująca preparat TYSABRI zagwarantuje, że wszyscy lekarze przepisujący ten preparat otrzymają pakiet edukacyjny, zawierający wszystkie informacje konieczne do zapewnienia prawidłowego stosowania leku, jak również uważne monitorowanie pacjentów.

Inne informacje na temat preparatu TYSABRI:

27 czerwca 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie Elan Pharma International Ltd pozwolenie na dopuszczenie preparatu TYSABRI do obrotu, ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.