EMA/202281/2017
EMEA/H/C/000603

Riassunto destinato al pubblico

Tysabri

natalizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tysabri. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tysabri.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tysabri i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Tysabri?

Tysabri è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla (SM) che non ha risposto positivamente a un'altra terapia modificante la malattia o che sta peggiorando rapidamente.

La sclerosi multipla è una malattia dei nervi, in cui un'infiammazione distrugge la guaina protettiva che circonda le cellule nervose.

Tysabri è indicato per la forma di SM denominata "recidivante-remittente", quando il paziente ha attacchi (recidive) tra periodi senza sintomi (remissioni).

Contiene il principio attivo natalizumab.

Come si usa Tysabri?

La terapia con Tysabri deve essere iniziata e tenuta sotto costante osservazione da un medico che abbia esperienza nel trattamento delle malattie del sistema nervoso e abbia a disposizione un'apparecchiatura per la risonanza magnetica per immagini (RMI). Quest'apparecchiatura permette al medico di verificare la presenza di alterazioni a livello del cervello o del midollo spinale associate alla SM o alla leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), un'infezione cerebrale che è stata collegata a Tysabri e ad altri medicinali per la SM.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tysabri è somministrato per infusione endovenosa (flebo) di un'ora una volta ogni quattro settimane. Poiché può scatenare una reazione allergica, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante l'infusione e per un'ora successivamente. Se, dopo sei mesi, non si riscontrano evidenti benefici per il paziente, il medico dovrà valutare di nuovo il trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Tysabri?

Il principio attivo di Tysabri, natalizumab, è un anticorpo monoclonale che colpisce una proteina denominata "integrina α4β1" presente sulla superficie dei leucociti responsabili dell'infiammazione. Legandosi all'integrina, si ritiene che natalizumab blocchi il passaggio dei leucociti dal sangue al tessuto cerebrale, riducendo pertanto l'infiammazione e i danni ai nervi causati dalla SM.

Quali benefici di Tysabri sono stati evidenziati negli studi?

Tysabri è risultato efficace nel ridurre il numero di recidive e nel contenere il peggioramento della disabilità misurata secondo la scala EDSS (*Expanded Disability Status Scale*).

In uno studio che ha messo a confronto Tysabri con placebo (un trattamento fittizio), il numero di attacchi di SM nei pazienti trattati con Tysabri è sceso di circa il 68 % a distanza di un anno, rispetto ai pazienti che assumevano placebo. Inoltre, nell'arco di due anni il rischio di peggioramento della disabilità è stato ridotto del 42 % rispetto al placebo.

Un secondo studio ha mostrato che Tysabri associato alla terapia con un altro medicinale, interferon beta-1a, è risultato più efficace che l'aggiunta del placebo nel contenere il peggioramento della disabilità e nel ridurre il numero di recidive.

Infine, un terzo studio, ancora in corso, ha dimostrato come in un anno il numero medio di attacchi di SM sia sceso da 1,99 a 0,22 nei pazienti sottoposti alla terapia con Tysabri (indipendentemente dalla terapia modificante la malattia cui erano stati sottoposti in precedenza i pazienti). Tale risposta si è mantenuta per un periodo fino a cinque anni.

Quali sono i rischi associati a Tysabri?

Tysabri può aumentare il rischio di infezioni, compresa l'infezione cerebrale PML. La PML è un'affezione molto grave che può provocare grave disabilità o causare la morte. Il rischio di PML aumenta con la durata della somministrazione di Tysabri, in particolare nei pazienti trattati per più di due anni. Tale rischio è inoltre più elevato se il paziente ha assunto medicinali immunosoppressori prima di iniziare il trattamento con Tysabri o se ha anticorpi contro il virus che causa la PML. In caso di sospetta PML il medico deve interrompere il trattamento fino a quando sia certo che il paziente non presenta l'infezione.

Negli studi gli effetti indesiderati più comuni di Tysabri (osservati in 1-10 pazienti su 100) erano infezione delle vie urinarie (infezione delle strutture che trasportano l'urina), nasofaringite (infiammazione di naso e gola), orticaria (esantema pruriginoso), cefalea, capogiro, vomito, nausea, dolore articolare, brividi febbrili, febbre e stanchezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tysabri, vedere il foglio illustrativo.

Circa il 6 % dei pazienti che hanno partecipato agli studi ha sviluppato anticorpi di lunga durata contro natalizumab, con un calo dell'efficacia del medicinale.

Tysabri non deve essere somministrato a pazienti affetti da PML o a rischio di contrarre un'infezione, compresi quelli il cui sistema immunitario è indebolito. Non deve essere somministrato in associazione

ad altri medicinali modificanti la malattia o a pazienti affetti da cancro (a meno che non si tratti di un tumore della pelle denominato carcinoma delle cellule basali).

Perché Tysabri è approvato?

Alcuni studi hanno dimostrato che Tysabri è efficace nel trattare la SM recidivante-remittente. Tuttavia, a causa dei suoi rischi per la sicurezza, il medicinale deve essere utilizzato solo in pazienti che ne hanno una vera necessità, perché non hanno risposto ad almeno una delle altre terapie modificanti la malattia o perché la malattia da cui sono affetti è in rapido peggioramento.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Tysabri sono superiori ai rischi in questa popolazione ristretta e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tysabri?

La ditta che commercializza Tysabri concorderà, con ogni Stato membro, misure per migliorare ulteriormente il monitoraggio dei pazienti, come l'istituzione di registri e l'effettuazione di studi sui pazienti in terapia con Tysabri. Inoltre, fornirà a tutti i medici che prescrivono Tysabri un pacchetto informativo contenente indicazioni sulla sua sicurezza (fra l'altro relativamente ai gruppi di pazienti a maggiore e minore rischio di PML). Tali informazioni devono essere fornite ai pazienti all'avvio del trattamento con Tysabri, in caso di proseguimento per oltre due anni e in caso di interruzione dello stesso, in quanto il rischio di PML permane per sei mesi dopo detta interruzione. Il pacchetto conterrà anche informazioni sui rischi che il medicinale pone per i pazienti.

Ai pazienti che assumono Tysabri deve essere consegnata una speciale scheda di allerta che sintetizza le informazioni essenziali sulla sicurezza del medicinale. I pazienti sono tenuti a leggerla attentamente e a tenerla a portata di mano. I pazienti devono garantire che il proprio partner, il personale assistenziale e il medico curante siano a conoscenza di quanto contenuto nella scheda.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tysabri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Tysabri

Il 27 giugno 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tysabri, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tysabri, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Tysabri, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2017.