

Информация за медицински специалисти

Преразглеждането на Tysabri започна

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на лекарството за мултиплена склероза Tysabri (натализумаб). Целта на този преглед е да се прецени дали досегашните препоръки към медицинските специалисти и пациентите за това как да управляват вече известния риск от прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) трябва да бъдат преразгледани в светлината на налични нови научни доказателства.

ПМЛ е рядък вид мозъчна инфекция, която се причинява от вируса на John Cunningham (JCV) и протича със симптоми, които могат да наподобяват тези на атака на множествена склероза и е възможно да доведат до тежка инвалидност или смърт. Вече е известно, че рискът от ПМЛ се увеличава с увеличаване на продължителността на приложение на Tysabri, особено при пациенти, лекувани в продължение на повече от две години. Рискът от РМЛ също се увеличава, ако преди започване на лечението с Tysabri, пациентът е използвал имunosупресивни лекарства или е имал позитивен резултат за антитела срещу JCV.

Научните доказателства за ПМЛ бързо нарастват. Нови данни сочат, че изглежда ще се наложи да бъдат преразгледани използваните досега методи за изчисляване на риска от ПМЛ, както и да се увеличи честотата на препоръчваните до момента тествания за ПМЛ при безсимптомни пациенти. Освен това, във връзка с разработените наскоро нови диагностични тестове, е необходимо да се прецени дали това ще окаже влияние върху настоящите препоръки за предписване.

Очаква се ЕМА да направи оценка на наличните данни за риска от РМЛ при Tysabri с цел по-доброто му дефиниране, както и за идентифициране на съответни рискминимизиращи мерки. Освен това ЕМА ще издаде становище относно това дали са необходими промени в разрешението за употреба на този лекарствен продукт.

Повече за лекарството

Tysabri е показан като самостоятелно модифициращо лечение при високо активни рецидивиращи пристъпи на мултиплена склероза, при следните групи пациенти:

- Възрастни пациенти на 18 и повече години с висока активност на болестта, въпреки лечението с бета-интерферон или глатирамер ацетат. Тези пациенти могат да се дефинират като пациенти, които не са се повлияли от пълен и адекватен курс (обикновено поне едногодишно лечение) с бета-интерферон или глатирамер ацетат. Пациентите е трябвало да имат поне 1 рецидив през предходната година, докато са били лекувани и да имат най-малко 9 хиперинтензивни T2 лезии, доказани с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на черепа или поне 1 гадолин-фиксираща лезия. „Неповлияващ се от лечението” може да се дефинира и като пациент с непроменена

или нараснала честота на рецидивите, или с продължаващи тежки рецидиви, в сравнение с предходната година.

- Възрастни пациенти на 18 и повече години с бързо прогресираща мултипленна склероза с тежки рецидивиращи пристъпи, дефинирана като 2 или повече инвалидизиращи пристъпа за една година и наличие на 1 или повече мозъчни гадолин-фиксиращи лезии на ЯМР, или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен, ЯМР.

Натализумаб представлява селективен инхибитор на адхезионни молекули и се свързва с $\alpha 4$ -субединица на човешките интегрини, която е обилно експресирана по повърхността на всички левкоцити, с изключение на неутрофилите. Натализумаб се свързва специфично с $\alpha 4\beta 1$ интегрин, като блокира взаимодействието му с разпознавателния рецептор, съдово-клетъчната адхезионна молекула-1 (VCAM-1) и лиганда остеопонтин, и получения при алтернативен сплайсинг фибронектинов домен, свързващ сегмент-1 (CS-1). Натализумаб блокира взаимодействието на $\alpha 4\beta 7$ интегрин с адресиновата адхезионна молекула-1 в лигавицата (MadCAM-1). Прекъсването на това молекулно взаимодействие предотвратява трансмиграцията на мононуклеарни левкоцити през ендотела във възпалените паренхимни тъкани. Друг възможен допълнителен механизъм на действие на натализумаб е да потисне наличните възпалителни реакции в заболелите тъкани, чрез потискане на взаимодействието между $\alpha 4$ -експресиращите левкоцити с техните лиганди в екстрацелуларния матрикс и върху паренхимните клетки. Възможно е, по този начин, натализумаб да потиска възпалителната активност, възникваща в мястото на увреждането и да инхибира по-нататъшното привличане на имунни клетки във възпалените тъкани.

Tysabri е разрешен за употреба в Европейския съюз през юни 2006 година.

Повече за процедурата

Прегледът на Tysabri е инициран по искане на Европейската комисия, съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Преразглеждането се извършва от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценката на проблеми свързани с безопасността на лекарства за хуманна употреба. Този комитет ще направи набор от препоръки, които след това ще бъдат изпратени на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарства за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище. Заклучителният етап на процедурата по това преразглеждане, ще бъде приемането от Европейската комисия на правно-обвързващо решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина,

да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tysabri/human_referral_prac_000049.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f