

## **Информация за пациенти и граждани**

### **Преразглеждането на Tysabri започна**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на лекарството за множествена склероза (МС) Tysabri (натализумаб). Целта на този преглед е да се прецени дали препоръките, дадени на медицинските специалисти и пациентите за това как да се справят с 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 има симптоми, които могат да наподобят тези на атака на множествена склероза, като може да се стигне и до тежка инвалидност или смърт. Вече е известно, че рискът от ПМЛ се увеличава с увеличаване на продължителността на приема 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 средства (лекарства, които намаляват активността на имунната система) или е имал положителен резултат за антитела срещу вируса, който причинява РМЛ (признак, че вирусът може да присъства в организма).

Научните доказателства за ПМЛ бързо нарастват. Нови данни сочат, че най-вероятно ще се наложи да бъдат преразгледани използваните досега методи за изчисляване на риска от ПМЛ, както и че при безсимптомни пациенти може да се наложи да бъде увеличена честотата на препоръчаните до момента изследвания за ПМЛ. Освен това във връзка с разработените наскоро нови диагностични тестове е необходимо да се прецени дали това оказва 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 описание, както и за определяне на съответни мерки, които да сведат този риск до минимум. ЕМА ще издаде становище относно това дали са необходими промени в разрешението за употреба на този лекарствен продукт.

### **Повече за лекарството**

Tysabri е лекарство, което се използва за лечение на възрастни пациенти с високо активна множествена склероза – неврологично заболяване, при което възпалението разрушава защитната обвивка на нервните клетки. Tysabri пречи на клетките, които причиняват това възпаление, да достигнат до мозъка и по този начин намалява неврологичното увреждане, причинено от това заболяване.

Tysabri се прилага при вида МС известен като "пристъпно-ремитентна" форма на МС, при който има атаки (пристъпи) и периоди без симптоми (ремисии). Той се използва при неповлияване на заболяването от лечение с бета-интерферон или глатирамер ацетат (други видове лекарства, използвани за лечение на МС) или при бързо прогресираща форма на множествена склероза с тежки повтарящи се пристъпи.

Активното вещество в Tysabri, натализумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфична част от протеин, наречен " $\alpha 4\beta 1$  интегрин". Той се намира на повърхността на повечето левкоцити (белите кръвни клетки, които участват в процеса на възпаление). Като блокира интегринът, натализумаб спира левкоцитите да преминат от кръвта в мозъка. Това намалява възпалението и увреждането на нервите, причинявани от МС.

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. Заключителният 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 Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tysabri/human_referral_prac_000049.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)