

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Tysabri®(natalizumab)

ATC-kode: L04A A23

Basert på Tysabri SPC 05/2022

Indikasjon: Tysabri er indisert som sykdomsmodifiserende monoterapi hos voksne med svært aktiv relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS) for følgende pasientgrupper: Pasienter med svært aktiv sykdom til tross for et fullstendig og adekvat behandlingsregime med minst én sykdomsmodifiserende behandling (for unntak og opplysninger om utvaskingsperioder, se pkt. 4.4 og 5.1). eller Pasienter med raskt utviklende, alvorlig RRMS, definert ved to eller flere funksjonsnedsettende anfall i løpet av ett år, og med én eller flere gadoliniumladende lesjoner påvist ved magnetisk resonanstomografi (MR) av hjernen eller en signifikant økning i T2 lesjonsmengden sammenlignet med tidligere MR av nyere dato.

Dosering: Tysabri 300 mg administreres ved intravenøs infusjon én gang hver 4. uke. Behandling skal igangsettes og kontinuerlig overvåkes av spesialist med erfaring fra diagnostisering og behandling av nevrologiske lidelser, ved sykehus med rask tilgang til MR. Etter de første 12 dosene skal pasienten fortsatt observeres under infusjon, men dersom det ikke oppstår infusjonsreaksjoner kan observasjonstiden etter dosering forkortes/utelates iht. klinisk skjønn.

Injeksjonsvæske (s.c.): Behandling skal igangsettes og overvåkes kontinuerlig av spesialist med erfaring fra diagnostisering og behandling av nevrologiske lidelser, med rask tilgang til MR. For de 6 første dosene skal pasienten observeres for tegn/symptomer på injeksjonsreaksjoner, inkl. overfølsomhet, under og i 1 time etter injeksjon.

Hjemmebehandling anbefales ikke. Skal administreres av helsepersonell, og pasienter skal overvåkes for tidlige tegn/symptomer på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Voksne: 300 mg (2 ferdigfylte sprøyter à 150 mg) som s.c. injeksjon hver 4. uke.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Pasienter med økt risiko for opportunistiske infeksjoner, inkludert immunkompromitterte pasienter (inkludert pasienter som får immunsuppressiv behandling eller pasienter som er immunkompromitterte på grunn av tidligere behandling, se pkt. 4.4 og 4.8). Kombinasjon med annen sykdomsmodifiserende behandling. Kjent aktiv malignitet, unntatt pasienter med kutant basalcellekarsinom.

Bivirkninger: Hyppigst rapportert er urinveisinfeksjon, nasofaryngitt, hodepine, svimmelhet, kvalme, artralgi, fatigue, urtikaria, oppkast, rigor og feber. Infeksjoner (inkl. opportunistiske) som PML, akutt retinal nekrose, JCV GCN, livstruende/fatale tilfeller av herpesencefalitt og -meningitt, spontane tilfeller av alvorlig leverskade, økte leverenzymmer og hyperbilirubinemi, samt sjeldne, alvorlige tilfeller av anemi og hemolytisk anemi er rapportert.

Sikkerhetsprofilen ved s.c. administrering samsvarer med den for i.v. administrering, med unntak av smerte på injeksjonsstedet.

Graviditet og amming: Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Data fra kliniske studier, fra et prospektivt graviditetsregister, fra tilfeller etter markedsføring og fra tilgjengelig litteratur, tyder ikke på at eksponering for natalizumab har noen effekt på utfallet av graviditeten.

I publisert litteratur er det rapportert tilfeller av forbigående mild til moderat trombocytopeni og anemi hos spedbarn født av kvinner som var eksponert for natalizumab i tredje trimester av graviditeten. Det anbefales derfor at nyfødte av kvinner som har vært eksponert for legemidlet i tredje trimester av graviditeten overvåkes for mulige hematologiske avvik. Amming: Natalizumab skilles ut i morsmelk hos mennesker. Effekten av natalizumab på nyfødte/spedbarn er ukjent. Amming skal opphøre ved behandling med natalizumab.

Advarsler: Bruk av dette legemidlet har vært forbundet med en økt risiko for PML, en opportunistisk infeksjon forårsaket av JC-virus, som kan være dødelig eller føre til alvorlig funksjonsnedsettelse. På grunn av denne økte risikoen for å utvikle PML, bør fordelene og risikoen ved behandling revurderes individuelt av legespesialisten og pasienten.

Pasienter må overvåkes regelmessig gjennom behandlingen og skal informeres, sammen med sine omsorgspersoner, om tidlige tegn og symptomer på PML. JC-virus forårsaker også granulacellenevropati (GCN), som er rapportert hos pasienter som har fått behandling med dette legemidlet. Symptomer på JCV-GCN ligner symptomer på PML (dvs. cerebellart syndrom). Følgende risikofaktorer er forbundet med økt risiko for PML: Forekomst av anti-JCV-antistoffer. Behandlingsvarighet, særlig utover 2 år. Etter 2 år skal alle pasienter informeres på nytt om risikoen for PML ved bruk av legemidlet. Bruk av immunsuppressiver før behandling med legemidlet.

Interaksjoner: Natalizumab er kontraindisert i kombinasjon med annen sykdomsmodifiserende behandling (se pkt. 4.3). I en randomisert, åpen studie med 60 pasienter med relapserende MS var det ingen signifikant forskjell i den humorale immunresponsen mot et recall-antigen (tetanustoksoid), og kun en noe langsommere og redusert humoral immunrespons mot et neoantigen (keyhole limpet hemocyanin) ble observert hos pasienter som ble behandlet med dette legemidlet i 6 måneder sammenlignet med en ubehandlet kontrollgruppe. Levende vaksiner er ikke undersøkt. Tysabri har en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Svimmelhet kan forekomme etter administrering av dette legemidlet.

Refusjon – Beslutningsforum besluttet 22.11.21 at 1. Natalizumab til infusjon (Tysabri inf) innføres midlertidig til behandling av pasienter med RRMS som skal starte sykdomsmodulerende behandling og har økt risiko for alvorlig forløp av covid-19, som ikke er bærere av John-Cunningham (JC)-virus, og med en eller flere av følgende risikofaktorer:

- Alder over 50 år
- Hjertesykdom, hypertensjon, overvekt eller diabetes
- Ervervet eller medfødt immunsvikt
- Kreftsykdom (unntatt basalcellecarcinom)
- Kronisk nyre- eller leversykdom

Les hele beslutningen her - <https://nyemetoder.no/metoder/natalizumab-tysabri-indikasjon-v>

Pris: 17.119,50 per hetteglass. R.gr. C For mer informasjon om kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, bivirkninger, dosering og pris se www.felleskatalogen.no

Biogen Norway, Vitaminveien 1A, 0485 Oslo Postboks 4305 Nydalen, 0402 Oslo. Tlf. +47 23 40 01 00
www.biogen.no