

TYSABRI®

skuteczność w działaniu

10-LETNIE DANE DOTYCZĄCE
TYSABRI® Z BADANIA
OBSERWACYJNEGO TOP



Terapia lekiem **TYSABRI®** to szansa na zatrzymanie postępu niepełnosprawności, a nawet poprawę sprawności u pacjentów z **RRMS o wysokiej aktywności**^{1, 2}

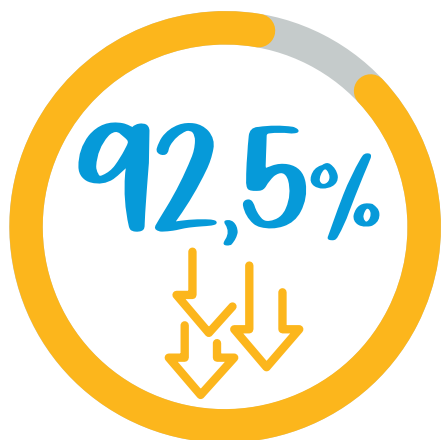
RRMS: rzutowo-remisyjne stwardnienie rozsiane.

*Analiza cząstkowa danych pochodzących z trwającego wielośrodkowego, jednoramiennego badania obserwacyjnego (Tysabri Observational Program, Top) 4. fazy, (n=6148) wykazała, że średnia punktacja w skali EDSS pozostawała stabilna przez 10 lat obserwacji.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tysabri 05/2022.

2. Butzkueven H i wsp. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2020;91:660-668. doi: 10.1136/jnnp-2019-322326.

SKUTECZNOŚĆ POTWIERDZONA PRZEZ PONAD 10 LAT STOSOWANIA TYSABRI® U PACJENTÓW Z RRMS W WARUNKACH RZECZYWISTEJ PRAKTYKI KLINICZNEJ³



względna **REDUKCJA ARR**
w 10. roku stosowania Tysabri®

Pacjenci przyjmujący lek **TYSABRI®** osiągnęli **istotną redukcję wskaźnika ARR** w ciągu 10 lat.³

Większą redukcję obserwowano u pacjentów:³

- z niższą oceną w skali EDSS względem punktu początkowego ($\leq 3,0$ wobec $>3,0$ punktów)
- z mniejszą liczbą wcześniej stosowanych DMT (0 wobec 1; 0 wobec ≥ 2 ; 1 wobec ≥ 2), lub
- z mniejszą liczbą rzutów w roku poprzedzającym leczenie (≤ 1 wobec >1)

Średni ARR uległ zmniejszeniu z 1,99 (n=6148; 95% CI: 1,97 do 2,02) w ciągu 12 miesięcy przed punktem wyjściowym do 0,15 (n=375; 95% CI: 0,14 do 0,15) w 10. roku leczenia TYSABRI®

SKUMULOWANE PRAWDOPODOBIEŃSTWO **BRAKU RZUTU CHOROBY PO 10 LATACH**
W OCENIANEJ POPULACJI WYNIOSŁO **45,8%³**

OCENA SPRAWNOŚCI W 10-LETNIEJ OBSERWACJI**



24-tygodniowe
skumulowane prawdopodobieństwo
POPRAWY SPRAWNOŚCI*³

(n=5179 w punkcie początkowym; n=28 w 10. roku)



24-tygodniowe
skumulowane prawdopodobieństwo
PROGRESJI NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI^{†3}

(n=6148 w punkcie początkowym; n=32 w 10. roku)

3. Butzkueven H i wsp. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2020;91:660-668. doi: 10.1136/jnnp-2019-322326.

*Poprawa sprawności zdefiniowana jako spadek o $\geq 1,0$ punkt, potwierdzony po 24 tygodniach, oceny wyjściowej w skali EDSS wynoszącej $\geq 2,0$ punktów.

**Dotyczy grupy chorych z wyjściową oceną EDSS $\geq 2,0$

†Progresa niepełnosprawności zdefiniowana jako wzrost o $\geq 0,5$ punktu, potwierdzona po 24 tygodniach, wyjściowej oceny w skali EDSS wynoszącej $\geq 6,0$ punktów; wzrost o $\geq 1,0$ punkt wyjściowej oceny w skali EDSS wynoszącej $\geq 1,0$ do $<6,0$ punktów lub o $\geq 1,5$ punktu w przypadku wyjściowej oceny w skali EDSS wynoszącej 0,0 punktów.

ARR: Roczny wskaźnik rzutów (Annualised Relapse Rate); EDSS: Rozszerzona Skala Oceny Niepełnosprawności (Expanded Disability Status Scale);

RRMS: Rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego (Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis); TOP: TYSABRI Observational Program.

10-LETNIA ANALIZA POŚREDNIA DANYCH Z BADANIA TOP POTWIERDZA DOBRZE POZNANY PROFIL BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA TYSABRI® W WARUNKACH RZECZYWISTEJ PRAKTYKI KLINICZNEJ³



pacjentów nie doświadczyło SAE

Informacje dotyczące wystąpienia poważnych działań niepożądanych były **zgodne z aktualnym profilem bezpieczeństwa TYSABRI®** i nie odnotowano **nowych działań niepożądanych**.³

4,7% chorych doświadczyło ≥ 1 SAE uznanych za związane lub prawdopodobnie związane z leczeniem.¹

Najczęstszymi SAE były zakażenia i zarażenia pasożytnicze, które wystąpiły u 4,1% badanych.

WYSTĘPOWANIE ZAKAŻEŃ OPORTUNISTYCZNYCH, NOWOTWORÓW ZŁOŚLIWYCH I PML UTRZYMYWAŁO SIĘ NA NISKIM POZIOMIE³

Występowanie zakażeń oportunistycznych, nowotworów złośliwych i PML

DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE	Ogółem (26060,25 pacjentolat;* N=6148)		≤3 lat (15773,19 pacjentolat;* n=6148)		>3 lat (10233,77 pacjentolat;* n=3719)	
	Pacjenci z SAE, n (%)	Wskaźnik zapadalności na 1000 pacjentolat (95% CI) [†]	Pacjenci z SAE, n (%)	Wskaźnik zapadalności na 1000 pacjentolat (95% CI) [†]	Pacjenci z SAE, n (%)	Wskaźnik zapadalności na 1000 pacjentolat (95% CI) [†]
Zakażenie oportunistyczne	11 (0,18)	0,422 (0,234-0,762)	10 (0,16)	0,634 (0,341-1,178)	1 (0,03)	0,098 (0,014-0,694)
PML	53 (0,86)	2,034 (1,554-2,662)	17 (0,28)	1,078 (0,67-1,734)	36 [‡] (0,97)	3,518 (2,537-4,877)
Nowotwór złośliwy	63 (1,02)	2,417 (1,889-3,095)	35 (0,57)	2,219 (1,593-3,090)	28 (0,75)	2,736 (1,889-3,963)

Na podstawie: Butzkueven H, et al. 2020.³

BADANIE TOP DOSTARCZA 10-LETNICH DANYCH DOTYCZĄCYCH DOBRZE POZNANEGO PROFILU BEZPIECZEŃSTWA I TRWAŁEJ KONTROLI CHOROBY WŚRÓD PACJENTÓW Z RRMS LECZONYCH LEKIEM TYSABRI®³

*Na podstawie okresu od podania pierwszej dawki do ostatniej dawki natalizumabu + 6 miesięcy.

[†]Obliczono jako $(1000 \times \text{liczba pacjentów ze zdarzeniem}) / (\text{całkowita liczba lat obserwacji klinicznej})$.

Dokładne CI obliczono na podstawie rozkładu Poissona.

[‡]U 35 z 36 osób z podanym mianem przeciwciał anti-JCV na 6 miesięcy przed rozwojem PML wynik był dodatni.

Łącznie 14 (26,4%) z 36 przypadków odnotowano u pacjentów wcześniej otrzymujących leczenie immunosupresyjne.

CI: przedział ufności (confidence interval); **SAE:** ciężkie działanie niepożądane (serious adverse event);

PML: postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia (progressive multifocal leukoencephalopathy).

RAZ NA 4 TYGODNIE **TYSABRI®**
(natalizumab)

