

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la actualizarea recomandărilor de reducere la minimum a riscului de apariție a infecției cerebrale rare cunoscute sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), asociată cu utilizarea medicamentului Tysabri (natalizumab).

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 12 februarie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea recomandărilor de reducere la minimum a riscului de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive, o infecție cerebrală rară asociată cu utilizarea medicamentului Tysabri

Apariția noilor recomandări este utilă pentru depistarea precoce a leucoencefalopatiei multifocale progresive și optimizarea rezultatelor tratamentului.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reevaluarea riscului de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) asociat cu utilizarea medicamentului Tysabri (natalizumab) indicat în tratarea sclerozei multiple. Leucoencefalopatia multifocală progresivă este o infecție cerebrală rară și foarte gravă, provocată de virusul John Cunningham (JC).

În lumina studiilor recente, depistarea și tratarea precoce a leucoencefalopatiei multifocale progresive, încă din faza asimptomatică (de boală incipientă și fără simptome) sunt esențiale pentru limitarea gradului de afectare cerebrală și a dizabilității provocate de această boală. Cazurile asimptomatice de leucoencefalopatie multifocală progresivă se pot identifica folosind scanarea IRM (Imagistică prin Rezonanță Magnetică). Pe baza acestor

date PRAC a concluzionat că, în cazul pacienților cu risc mai mare de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive, trebuie avută în vedere efectuarea mai frecventă de IRM (de exemplu, la fiecare 3 - 6 luni).

Factorii de risc cunoscuți, asociați cu apariția leucoencefalopatiei multifocale progresive la pacienții tratați cu medicamentul Tysabri, sunt prezența anticorpilor împotriva virusului JC (semn că persoana a fost expusă virusului), tratamentul cu medicamentul Tysabri timp de peste doi ani și utilizarea de medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar) anterior tratamentului cu medicamentul Tysabri. Pacienții care prezintă toți cei trei factori de risc sunt considerați în situație de risc mărit de apariție a LMP.

Noile date rezultate din studiile clinice sugerează că, la pacienții netratați cu imunosupresoare anterior inițierii tratamentului cu medicamentul Tysabri, nivelul de anticorpi (index) se corelează cu gradul riscului de apariție a LMP. Mai precis, conform dovezilor actuale, se pare că, la valori de 0,9 sau sub această valoare a indicelui anticorpilor, riscul de apariție a LMP este scăzut și mai redus decât estimat anterior, acesta crescând în mod substanțial la pacienții care prezintă valori de peste 1,5 ale indicelui respectiv și tratați de mai mult de 2 ani cu medicamentul Tysabri. Prin urmare, PRAC a concluzionat că și pacienții care prezintă valori ridicate ale indicelui anticorpilor, care nu au utilizat medicamente imunosupresoare înainte de administrarea medicamentului Tysabri și se află în tratament cu medicamentul Tysabri timp de peste 2 ani trebuie considerați ca având risc crescut de apariție a LMP.

La pacienții care prezintă risc crescut de apariție a LMP, tratamentul cu medicamentul Tysabri trebuie continuat numai în situația în care beneficiile depășesc riscurile.

La pacienții cu valori scăzute ale indicelui anticorpilor și cărora nu li s-au administrat medicamente imunosupresoare înainte de inițierea tratamentului cu Tysabri, PRAC recomandă repetarea testării anticorpilor la fiecare 6 luni în cazul în care au utilizat Tysabri pe o perioadă mai lungă de 2 ani.

În cazul pacienților cu rezultat negativ la testarea anticorpilor anti-virus JC, acesta trebuie repetat la fiecare 6 luni.

În cazul în care se suspectează apariția LMP, tratamentul cu medicamentul Tysabri trebuie întrerupt până la excluderea apariției acesteia.

Recomandarea PRAC urmează să fie înaintată Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea adoptării unei opinii finale. În momentul emiterii opiniei CHMP, se vor publica și detalii suplimentare inclusiv recomandări pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Tysabri se utilizează în tratamentul adulților cu forme foarte active de scleroză multiplă (SM), o afecțiune a fibrelor nervoase care implică distrugerea stratului protector din jurul celulelor nervoase printr-un proces inflamator. Medicamentul Tysabri se administrează în tratamentul sclerozei multiple forma „recidivant-remitentă”, în care pacientul suferă atacuri (recidive) între perioade lipsite de simptome (remisiune). Acesta se utilizează în situațiile de lipsă de răspuns la tratamentul cu un beta - interferon acetat sau glatiramer (alte tipuri de medicamente utilizate în tratamentul sclerozei multiple), sau în formele severe și cu agravare rapidă.

Natalizumab, substanța activă a medicamentului Tysabri, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină), conceput să recunoască o anumită parte a unei proteine numite „integrina $\alpha 4\beta 1$ ”, aflate pe suprafața majorității leucocitelor (celulele albe din sânge, implicate în procesul inflamator), și să se lege de aceasta. Prin blocarea integrinei, natalizumab împiedică leucocitele să pătrundă din sânge în creier, reducând astfel inflamația și deteriorarea nervilor cauzată de MS.

Medicamentul Tysabri a fost autorizat în Uniunea Europeană în luna iunie 2006.

Informații suplimentare despre procedură

Acțiunea de reevaluare a medicamentului Tysabri a fost declanșată la data de 7 mai 2015, în urma solicitării Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscurilor (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), comitetul responsabil de evaluarea problemelor de siguranță privitor la medicamentele de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. În cadrul procesului de reevaluare, PRAC a solicitat consultanță din partea unui grup de experți neurologi.

În momentul de față, recomandările PRAC transmise către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor în domeniul medicamentelor de uz uman, care va adopta opina finală a EMA. Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitatea obligatorie conform legii în toate statele membre ale UE.