

## 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 declanșarea reevaluării medicamentului Tysabri (natalizumab).

EMA, 8 mai 2015

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentului Tysabri (natalizumab)**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a demarat reevaluarea medicamentului Tysabri (natalizumab), utilizat în tratarea sclerozei multiple. Obiectivul acestei acțiuni îl constituie evaluarea necesității revizuirii, din perspectiva noilor dovezi științifice, a recomandării către profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți privitor la modul de gestionare a riscului cunoscut de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP), asociat cu acest medicament.

LMP este o infecție cerebrală rară, determinată de virusul John Cunningham (JCV), cu simptome ce pot fi similare celor întâlnite în atacul de scleroză multiplă și care poate duce la invaliditate severă sau deces. Este deja cunoscut faptul că riscul de apariție a LMP crește proporțional cu durata de administrare a medicamentului Tysabri, în special la pacienții tratați pe perioade care depășesc doi ani. Totodată, riscul de apariție a LMP este mai mare și în cazul utilizării, anterior tratamentului cu medicamentul Tysabri, a unor medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar), sau în cazul pacienților cu rezultat pozitiv la testarea anticorpilor împotriva virusului care determină apariția LMP (semn de posibilă prezență a virusului în organism).

Dovezile științifice privitoare la LMP se acumulează rapid, apărând date noi care par să indice necesitatea revizuirii metodelor utilizate pentru calcularea riscului de apariție a LMP și a testării pacienților asimptomatici mai frecvent decât recomandat în mod curent în vederea identificării prezenței LMP. Recent, au fost dezvoltate noi teste de diagnostic, fiind necesară evaluarea posibilului impact al acestora asupra recomandărilor de prescriere curente.

În momentul de față, EMA urmează să evalueze datele disponibile cu privire la riscul de apariție a LMP asociat cu administrarea medicamentului Tysabri, în vederea unei mai bune definiții a riscului de apariție a LMP și a identificării de măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului respectiv, urmând să formuleze o opinie referitoare la necesitatea introducerii de modificări ale autorizației de punere pe piață.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul Tysabri se utilizează în tratamentul adulților cu forme foarte active de scleroză multiplă (SM), o afecțiune a nervilor care implică distrugerea stratului protector din jurul celulelor nervoase de către un proces inflamator. Medicamentul Tysabri se administrează în tratamentul tipului de SM cunoscut sub numele de SM „recidivantă-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 beta-interferon sau acetat de glatiramer (alte tipuri de medicamente utilizate în tratamentul MS), sau în formele severe și cu agravare rapidă.

Natalizumab, substanța activă din medicamentul 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 re-evaluare a medicamentului Tysabri a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul (CE) nr 726/2004.

Re-evaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță privitor la medicamentele de uz uman, care urmează să formuleze o serie de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi înaintate Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele privitoare la medicamentele de uz uman și care va adopta o opinie finală. Etapa finală a procedurii de re-evaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile la nivelul tuturor statelor membre ale UE.