

COMUNICATO STAMPA

Aggiornamento dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relativo alla leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) ed il farmaco Tysabri

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha ricevuto due segnalazioni relative a leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) in pazienti con sclerosi multipla remissiva-remittente (SM) in trattamento con Tysabri.

La PML è una rara infezione del cervello con sintomi che sono simili a quelli di un attacco di SM. I due casi si sono verificati in pazienti con SM trattati con Tysabri in monoterapia per più di 12 mesi e sono stati riportati come parte del continuo monitoraggio della sicurezza dei medicinali successivo alla loro autorizzazione all'immissione in commercio.

Il rischio di PML con Tysabri è noto e tenuto sotto stretto monitoraggio dall'EMA. Le informazioni relative al prodotto raccomandano agli operatori sanitari che il farmaco non deve essere utilizzato in pazienti con PML e che i pazienti in trattamento con Tysabri devono essere regolarmente monitorati per segni e sintomi sospetti di PML.

I due casi sono attualmente sottoposti alla valutazione del Comitato scientifico per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ed è stato anche richiesto alla azienda Elan, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tysabri, di fornire qualsiasi informazione supplementare eventualmente in suo possesso. In seguito alla valutazione di tutti i dati disponibili, il CHMP deciderà se sarà necessario apportare alcune modifiche ai documenti di Informazioni del Prodotto attualmente approvati, o alle correnti misure di minimizzazione del rischio, incluse le *“Informazioni per i Medici e le Linee Guida per il trattamento della sclerosi multipla nei pazienti sottoposti a terapia con Tysabri”*.

-- FINE --

Note:

1. Tysabri è indicato per il trattamento della sclerosi multipla remissiva-remittente (SM) in pazienti in stadio avanzato della malattia nonostante trattamento con un interferone beta o di quei pazienti in cui la malattia si presenti in forma grave ed in rapida progressione.
2. Ulteriori informazioni su Tysabri sono disponibili sul sito web dell'EMA:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tysabri/tysabri.htm>
3. Le *“Informazioni per i Medici e le Linee Guida per il trattamento della sclerosi multipla nei pazienti sottoposti a terapia con Tysabri”* fanno parte del piano di gestione del rischio concordato per Tysabri. In accordo con questo piano, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Tysabri si è impegnato a fornire a tutti i medici che intendono prescrivere Tysabri un *pacchetto informativo*, che contiene inoltre anche informazioni su diagnosi e gestione del PML. Per ulteriori informazioni si veda:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/H-603-Annex-en.pdf>
4. Questo comunicato stampa, insieme con altre informazioni sul lavoro svolto dall'EMA, può essere trovato sul sito web dell'EMA: www.emea.europa.eu

Per richieste di informazioni da parte dei media, rivolgersi a:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu