

COMUNICATO STAMPA

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda di aggiornare le informazioni relative al prodotto Tysabri e rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha raccomandato che i documenti di informazione per Tysabri (natalizumab) vengano aggiornati in maniera da mettere in maggiore rilievo il rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) in pazienti con sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente che sono stati trattati con Tysabri.

La PML è una rara infezione del cervello con sintomi che sono simili a quelli di un attacco di SM. Le raccomandazioni del CHMP fanno seguito alla segnalazione, avvenuta a luglio di quest'anno, di due nuovi casi di PML verificatisi in pazienti trattati per la SM con Tysabri in monoterapia per più di 12 mesi.

Dopo la revisione di tutti i dati disponibili, il Comitato ha concluso che i benefici del Tysabri continuano a superare i suoi rischi nel trattamento della SM recidivante-remittente, ma che l'attuale avvertenza sul rischio di PML debba essere ulteriormente rafforzata in modo da aumentare la conoscenza di pazienti e medici circa questo effetto indesiderato raro ma grave.

Inoltre, il Comitato ha anche richiesto un aggiornamento del documento "*Informazioni per il Medico e Linee Guida per il trattamento della sclerosi multipla nei pazienti sottoposti a terapia con Tysabri*". Queste linee guida fanno parte del piano di gestione del rischio concordato per Tysabri, il quale presenta una serie di misure per la minimizzazione del rischio. A seguito dell'aggiornamento, i medici saranno in grado di ottenere una più dettagliata linea guida su come differenziare la PML da una recidiva di SM e su come gestire un sospetto caso di PML.

La raccomandazione del CHMP verrà adesso inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

-- FINE --

Note:

1. Tysabri è indicato per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-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. Un Comunicato Stampa con un aggiornamento delle informazioni su Tysabri e PML è stato pubblicato ad Agosto 2008:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tysabri/42455408en.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