

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda misure aggiuntive per migliorare la gestione del rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) con Tysabri

Il rischio di PML è maggiore dopo due anni di trattamento, ma i benefici di Tysabri continuano a superare i rischi per i pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha ultimato una valutazione dei dati su Tysabri (natalizumab) e rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), una rara infezione del cervello causata dal virus JC. Il Comitato dell'Agenzia per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che il rischio di insorgenza di PML aumenta dopo due anni di utilizzo di Tysabri benché questo rischio rimanga basso. Comunque, i benefici del medicinale continuano a essere superiori ai suoi rischi per i pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività, per i quali ci sono poche alternative terapeutiche disponibili.

Vista l'importanza di individuare la PML quanto più tempestivamente possibile, il Comitato ha raccomandato che siano messe in atto una serie di misure finalizzate a garantire che pazienti e medici siano consapevoli del rischio di PML. Queste comprendono:

- un aggiornamento degli stampati del prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglietto Illustrativo) che prevede l'aggiunta dell'informazione sull'aumento del rischio di PML dopo due anni di trattamento e un avvertenza aggiuntiva su come trattare i pazienti che mostrano sintomi di PML;
- la sottoscrizione di un modulo da parte dei pazienti dopo un'approfondita discussione col proprio medico in merito al rischio di PML, sia all'inizio della terapia con Tysabri che, nuovamente, dopo due anni di trattamento.

Misure per minimizzare il rischio di PML facevano parte integrante dell'iniziale autorizzazione all'immissione in commercio del Tysabri, avvenuta a giugno 2006. Da allora, queste misure sono state continuamente aggiornate e rafforzate per aumentare la conoscenza del rischio di PML.

Le nuove misure sono state programmate a complemento delle raccomandazioni già esistenti che prevedono che i pazienti, i loro familiari e gli operatori sanitari debbano essere a conoscenza dei sintomi di PML e che i pazienti debbano essere strettamente monitorati durante il periodo della terapia.

Note

1. Tysabri, prodotto in Italia della Biogen Dompé, è utilizzato nel trattamento dei pazienti che presentino sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nonostante la terapia con interferone-beta, oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave e ad evoluzione rapida.
2. Maggiori informazioni sulla valutazione del Tysabri sono disponibili in un documento di domande e risposte.
3. Maggiori informazioni sul Tysabri sono disponibili nel Rapporto Pubblico di Valutazione Europeo (EPAR): <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tysabri/tysabri.htm>

4. L'originale di questo comunicato stampa in inglese, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali, può essere reperito sul sito dell'Agenzia: www.ema.europa.eu