

Številka: 1472-006/2010
Datum: 26.1.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost
Dodatni ukrepi za zmanjšanje tveganja za nastanek progresivne multifokalne levkoencefalopatije pri zdravljenju z zdravilom Tysabri

Evropska agencija za zdravila je ocenila podatke glede tveganja za razvoj progresivne multifokalne levkoencefalopatije (PML) pri zdravljenju z zdravilom Tysabri (natalizumab).

Tysabri se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z multiplo sklerozo. Uporablja se pri bolnikih z zelo aktivno obliko recidivne-remitentne multiple skleroze, kadar zdravljenje z beta-interferonom ni bilo uspešno in pri bolnikih s hitro napredujočo se hudo obliko bolezni.

Zaradi poročil o PML, povezanih z zdravljenjem z natalizumabom, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ponovno ocenil vse podatke o varnosti. Progresivna multifokalna levkoencefalopatija je redka, napredujoča, demielinizacijska bolezen osrednjega živčevja, ki jo povzroči aktivacija virusa JC. Virus JC je v latentni obliki prisoten pri ljudeh, vendar običajno povzroči PML le pri imunsko oslabljenih osebah. CHMP je ocenil, da se tveganje za razvoj PML poveča po dveh letih zdravljenja z natalizumabom vendar pa je tveganje na splošno majhno.

Na podlagi ocene podatkov, ki so na voljo, je CHMP presodil, da razmerje med koristjo in tveganjem ostaja pozitivno pri bolnikih z zelo aktivno recidivno-remitentno multiplo sklerozo, za katere ni na voljo drugega ustreznega zdravljenja.

Ker je zelo pomembno dovolj zgodaj prepoznati znake PML, je CHMP predlagal nekatere ukrepe, ki bi zagotovili, da bi se tako zdravniki kot bolniki popolnoma zavedali tveganja za nastanek PML. Ti ukrepi vključujejo:

- dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila z informacijo glede večjega tveganja za razvoj PML po dveh letih zdravljenja in dodatnimi nasveti glede obravnave bolnikov, pri katerih se pojavijo znaki PML,
- obrazec, ki ga mora pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tysabri in po dveh letih zdravljenja podpisati bolnik, po predhodnem natančnem posvetu s svojim zdravnikom.

Ukrepi za zmanjšanje tveganja za nastanek PML so bili vključeni že pri pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom in se od tedaj glede na pridobljene nove podatke ustrezno dopolnjujejo. Zadnji ukrepi vključujejo tudi dopolnitev navodila za bolnike, njihove skrbnike, partnerja in družino glede prepoznavanja znakov PML (simptomi PML so podobni simptomom značilnim za multiplo sklerozo), in dodatna opozorila, da je treba bolnike ves čas zdravljenja skrbno spremljati.

Podrobne informacije o zdravilu Tysabri so objavljene v Evropskem javnem poročilu o oceni zdravila na spletni strani

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tysabri/tysabri.htm> in v dokumentu vprašanja in odgovori na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/Tysabri_A20-29_Q&A.pdf

Pripravila:
Milena Radoha Bergoč, mag.farm.

Direktorica
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.



Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije