

SPOROČILO ZA JAVNOST
Pregled zdravila Tysabri (natalizumab) za posodobitev informacij glede
obvladovanja tveganja za progresivno multifokalno encefalopatijo

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravila Tysabri (natalizumab), ki se uporablja za zdravljenje recidivno remitentne multiple skleroze, da bi ocenila ali je treba, glede na nove znanstvene dokaze, posodobiti navodila za zdravstvene delavce in bolnike glede obvladovanja tveganja za progresivno multifokalno encefalopatijo (PML).

PML je redka možganska okužba, ki jo povzroča virus JC (John Cunninghamov virus). Simptomi so lahko podobni napadu multiple skleroze, možne posledice so huda prizadetost ali smrt. Do sedaj je znano, da se tveganje povečuje s trajanjem zdravljenja z zdravilom Tysabri, še posebej, če je daljše kot dve leti. Tveganje je večje tudi pri bolnikih, ki so pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Tysabri jemali imunosupresive (zdravila, ki zmanjšajo delovanje imunskega sistema) in pri bolnikih, pri katerih so ugotovili prisotnost protiteles proti virusu JC (znak, da je virus morda prisoten).

Znanstvenih dokazov v zvezi s PML je vedno več. Zdi se, da novi podatki kažejo, da je morda treba spremeniti metodo, ki se uporablja za določitev tveganja za razvoj PML ter da je treba testiranje pri bolnikih brez simptomov izvajati pogosteje kot je sedaj priporočeno. Na voljo so novi testi zato je treba oceniti ali to vpliva na trenutna navodila za predpisovanje zdravila.

Pregled je zahtevala Evropska komisija. Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) bo pregledal razpoložljive podatke z namenom natančneje opredeliti tveganje za PML in določiti nadaljnje ukrepe za njegovo zmanjšanje. Podal bo mnenje glede dovoljenja za promet, ki bo posredovano Odboru za zdravila CHMP za sprejem končnega mnenja.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).