

Številka: 1382-4/2016

Datum: 19.2.2016

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### Dopolnjena priporočila za zmanjšanje tveganja za progresivno multifokalno levkoencefalopatijo pri zdravljenju z zdravilom Tysabri (natalizumab)

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravila za zdravljenje multiple skleroze Tysabri (natalizumab) in izdal priporočila za zmanjšanje tveganja za progresivno multifokalno levkoencefalopatijo (PML).

PML je redka vendar resna možganska okužba, ki jo povzroča virus JC (John Cunningham virus - JCV). Simptomi so lahko podobni napadu multiple skleroze, možne posledice so huda prizadetost ali smrt.

Zadnje študije kažejo, da je zgodnje odkrivanje in zdravljenje PML, ko še ni simptomov bolezni, bistvenega pomena za omejitev škode na možganih in s tem povezane nezmožnosti bolnika. Asimptomatsko PML pa je možno ugotoviti s slikanjem z magnetno resonanco (MR). Na podlagi teh podatkov je PRAC zaključil, da je treba preiskave z MR pri bolnikih brez simptomov izvajati pogosteje kot je sedaj priporočeno.

Znani **dejavniki tveganja** za razvoj PML pri zdravljenju s Tysabri so **prisotnost protiteles proti JCV, zdravljenje z zdravilom več kot dve leti, ter predhodno zdravljenje z imunosupresivi** (pred uvedbo zdravljenja s Tysabri).

#### Večje tveganje za PML imajo:

- bolniki z vsemi tremi dejavniki tveganja,
- bolniki, ki sicer niso bili predhodno zdravljeni z imunosupresivi, imajo pa visoko vrednost protiteles proti JCV in se zdravijo z natalizumabom več kot dve leti.

Študije kažejo, da je tveganje pri bolnikih, ki predhodno niso bili zdravljeni z imunosupresivi, povezano s koncentracijo (indeksom) protiteles proti JCV. Tveganje je majhno, če je vrednost protiteles **0,9 ali manj**, znatno pa naraste, če je vrednost **>1,5** in se bolnik zdravi z natalizumabom več kot dve leti. Zato je tudi pri teh bolnikih tvegaje za PML večje.

Pri bolnikih z večjim tveganjem za PML naj se natalizumab uporablja le če koristi zdravljenja odtehtajo tveganja.

#### Priporočila za spremljanje bolnika z MR glede na dejavnike tveganja:

- pri bolnikih z večjim tveganjem je slikanje z MR potrebno vsakih 3-6 mesecev;
- pri bolnikih, ki imajo nizek indeks protiteles in niso bili predhodno zdravljeni z imunosupresivi, PRAC priporoča test na protitelesa proti JCV vsakih 6 mesecev, če se bolnik zdravi z natalizumabom več kot dve leti;

- pri bolnikih, ki so negativni na protitelesa proti JCV, se le to preverja na 6 mesecev.

Ob kakršnemkoli sumu na PML je treba zdravljenje z natalizumabom prekiniti dokler se PML ne izključi.

Zdravstveni delavci bodo o dopoljenih priporočilih podrobno obveščeni tudi preko neposrednega obvestila.

Priporočilo odbora PRAC je posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, ki bo sprejel končno odločitev. Mnenje CHMP bo objavljeno po zaključenem postopku na spletni strani EMA ([povezava](#)).

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