

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
DIRECCIÓN (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 11
Fecha: 21/01/2010 16:29:22

Ref: 2010/02
21 de enero de 2010

NOTA INFORMATIVA

NATALIZUMAB (▲TYSABRI®) Y LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión realizada sobre el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociado al uso de natalizumab (Tysabri®), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La AEMPS había informado previamente a este respecto en la [nota informativa 2008/15](#).

Natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti- α 4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida. El medicamento fue autorizado en septiembre de 2006 por un procedimiento de registro centralizado europeo.

La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del Sistema Nervioso Central causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte. La sintomatología de la LMP es muy similar a un brote de esclerosis múltiple.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Natalizumab es un medicamento eficaz en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante muy activa que no han respondido a interferón beta o cuando la enfermedad es grave y empeora de forma muy rápida, existiendo muy pocas alternativas de tratamiento para este tipo de pacientes. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, se considera que Tysabri® mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas.
- El riesgo de desarrollar LMP parece aumentar a partir de los dos años de tratamiento. Hasta el 20 de enero de 2010 son 31 los casos conocidos de LMP confirmada, asociados al uso de natalizumab a nivel mundial, de los cuales 23 pacientes habían recibido Tysabri® durante más de dos años. Se estima que han recibido tratamiento con Tysabri® aproximadamente 60.000 pacientes en todo el mundo desde su autorización.
- El CHMP ha considerado el hecho de que no se dispone de medidas para prevenir o tratar la LMP. Por ello es especialmente importante la detección de los síntomas tan pronto como sea posible y suspender la administración de Tysabri®. Las técnicas de eliminación de natalizumab (intercambio

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/ Campezo nº 1 Edif. 8-3º
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



plasmático o inmunoadsorción) pueden precipitar la aparición del síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria (IRIS: immune reconstitution inflammatory syndrom), que puede manifestarse tras varios días, semanas o meses.

- Finalmente el CHMP ha recomendado medidas adicionales con objeto de que médicos y pacientes estén alerta sobre la posible aparición de LMP.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Deben seguirse estrictamente las condiciones de uso de Tysabri® establecidas en la ficha técnica del medicamento.
- Antes del inicio del tratamiento se debe disponer de una imagen de resonancia magnética como referencia y repetirse anualmente.
- Al comenzar el tratamiento es necesario informar a los pacientes sobre el riesgo de LMP y su sintomatología, valorando la conveniencia de continuar el tratamiento en el caso de que este llegue a los dos años de duración.
- Debe vigilarse periódicamente la aparición de signos de LMP o de empeoramiento neurológico en los pacientes que reciben Tysabri®. En el caso de aparición de signos de LMP debe interrumpirse el tratamiento y vigilar estrechamente la posibilidad de aparición de IRIS, en particular si se realiza intercambio plasmático o inmunoadsorción para eliminar el medicamento.

Se puede consultar la nota pública y documento de preguntas y respuestas de la EMA en su página web (www.ema.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Cesar Hernández García