



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Maggio 2015  
EMA/286215/2015

## Avvio della revisione di Tysabri

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha iniziato una revisione del prodotto medicinale Tysabri (natalizumab) impiegato nel trattamento della Sclerosi Multipla. Lo scopo di questa revisione è quello di valutare se le raccomandazioni fornite agli operatori sanitari e ai pazienti, su come gestire il rischio noto di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML) con questo farmaco, debbano essere rivalutate alla luce delle nuove evidenze scientifiche.

La PML è un'infezione cerebrale rara causata dal John Cunningham virus (JCV), caratterizzata da sintomi che possono essere simili a quelli di una ricaduta di sclerosi multipla e che può determinare una grave disabilità o la morte. È già noto che il rischio di PML aumenta con la durata del trattamento con Tysabri, soprattutto in quei pazienti che sono stati trattati per più di due anni. Inoltre, il rischio di PML è maggiore in quei pazienti che hanno utilizzato farmaci immunosoppressivi (farmaci che riducono l'attività del sistema immunitario) prima di iniziare il Tysabri o, in quei pazienti positivi al test per gli anticorpi diretti contro il virus che causa la PML (segno che il virus potrebbe essere presente nel corpo).

Le evidenze scientifiche sulla PML aumentano progressivamente. Nuovi dati sembrano indicare che il metodo per calcolare il rischio di PML debba essere rivalutato e che nei periodi di remissione possa essere necessario effettuare i test per la PML più frequentemente di quanto raccomandato attualmente. Sono stati recentemente sviluppati nuovi test diagnostici e c'è la necessità di valutare quanto questi possano avere impatto sulle attuali raccomandazioni per la prescrizione.

L'EMA valuterà quindi i dati disponibili relativi al rischio di PML con Tysabri allo scopo di definire meglio il rischio stesso di PML e allo scopo di identificare ulteriori misure per minimizzarlo. L'EMA inoltre esprimerà un'opinione sulla necessità di eventuali modifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### Maggiori informazioni sul medicinale

Tysabri è un medicinale utilizzato per trattare pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) ad alto indice di attività, una patologia del sistema nervoso centrale in cui l'infiammazione distrugge la guaina protettiva delle cellule nervose. Tysabri è utilizzato nella forma di SM nota come "remittente-recidivante" in cui il paziente presenta ricadute (recidive) intervallate da periodi di assenza dei sintomi



(remissioni), quando la patologia non ha risposto al trattamento con interferon beta o con glatiramer acetato (altri tipi di medicinali utilizzati nella SM) o quando è grave e peggiora rapidamente.

La sostanza attiva contenuta nel Tysabri, natalizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato formulato per riconoscere e legarsi ad una parte specifica di una proteina denominata "integrina  $\alpha 4\beta 1$ " che si trova sulla superficie di molti leucociti (i globuli bianchi del sangue che sono coinvolti nel processo infiammatorio). Attraverso il blocco dell'integrina, natalizumab blocca il passaggio dei leucociti dal sangue al tessuto nervoso, riducendo l'infiammazione e il danno cerebrale alla base della SM.

Tysabri è stato autorizzato nell'Unione Europea a Giugno del 2006.

### **Maggiori informazioni sulla procedura.**

La revisione del Tysabri è stata iniziata su richiesta della Commissione Europea sulla base dell'Articolo 20 della Direttiva Comunitaria N. 726/2004.

La revisione sarà effettuata dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza relative ai medicinali per uso umano, il quale si esprimerà con una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC verranno inviate al Comitato per i Prodotti Medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabile delle problematiche relative ai medicinali per uso umano che adotterà un'opinione finale. Questo sarà poi inviato alla Commissione Europea che emetterà una decisione definitiva giuridicamente vincolante da applicare a tutti gli Stati Membri dell'EU.