

Materiāls sagatavots, balstoties uz
PRESS RELEASE European Medicines Agency
recommends additional measures
to better manage risk of progressive
multifocal leukoencephalopathy (PML)
with Tysabri,
EMA/37607/2010
2010. gada 21. janvāris

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka papildu pasākumus, lai labāk kontrolētu ar Tysabri (natalizumabs) saistītu progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) risku

PML risks palielinās, lietojot Tysabri ilgāk par 2 gadiem, bet pacientiem ar ļoti aktīvu recidivējoši remitējošu multiplu sklerozi Tysabri sniegtie guvumi joprojām pārsniedz riskus.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi Tysabri un ar to saistītas progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) riska vērtēšanu. PML ir reta smadzeņu infekcija, ko izraisa JC vīruss. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka lietojot Tysabri ilgāk par 2 gadiem, PML risks palielinās, bet tas joprojām kopumā tiek atzīts par zemu. Pacientiem ar ļoti aktīvu recidivējoši remitējošu multiplu sklerozi nav daudz alternatīvas terapijas iespēju, tāpēc Tysabri lietošanas guvumi šiem pacientiem joprojām pārsniedz riskus.

Būtiski PML diagnosticēt agrīni, tāpēc komiteja iesaka virkni pasākumu, lai nodrošinātu, ka ārsti un pacienti ir pilnībā informēti par PML riskiem. Šajos pasākumos ietilpst:

- **Tysabri zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunināšana, iekļaujot**
 - informāciju par PML riska palielināšanos, ja Tysabri tiek lietots ilgāk par 2 gadiem;
 - papildu padomus, kā ārstēt pacientus ar PML simptomiem.
- **ieviest pacienta informēšanas veidlapu, kas pacientam jāparaksta pirms Tysabri terapijas sākšanas un atkārtoti pēc 2 ārstēšanas gadiem. Pirms veidlapas parakstīšanas ārstam ar pacientu izsmeļoši jāpārrunā jautājums par PML riskiem.**

2006. gadā izsniedzot pirmoreiz Tysabri reģistrācijas apliecību, tajā bija iekļauti PML riska mazināšanas pasākumi. Kopš tā laika tie pastāvīgi tika atjaunināti un pastprināti, lai palielinātu izpratni par PML risku.

Jaunie pasākumi papildina esošos ieteikumus par pacientu, viņu aprūpētāju, līdzpersonu un ģimenes locekļu informēšanu par PML simptomiem un pacientu rūpīgu novērošanu visu ārstēšanas laiku.

Papildinformācija

1. Tysabri (firma *Elan Pharma International Ltd*) tiek lietots ļoti aktīvas recidivējoši remitējošas multiplas sklerozes ārstēšanā personām, kas nereaģē uz bēta interferonu terapiju, vai pacientiem ar smagu un ātri progresējošu slimības gaitu.
2. Plašāka informācija par Tysabri vērtēšanu pieejama dokumentā [“Jautājumi un atbildes par Tysabri \(natalizumabs\) drošuma vērtēšanu”](#).
3. Plašāka informācija par Tysabri preparātu pieejama Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumā:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tysabri/tysabri.htm>
4. Šis paziņojums angļu valodā pieejams EMA mājaslapā: *European Medicines Agency recommends additional measures to better manage risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) with Tysabri*
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/3760710en.pdf>