

Нова информация на Европейската агенция по лекарствата във връзка с прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) и Tysabri (Натализумаб)

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) получи две съобщения за поява на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при пациенти с пристъпни рецидиви на мултиплена склероза (МС), които са лекувани с лекарствения продукт Tysabri\* (Натализумаб).

ПМЛ е рядка мозъчна инфекция, която се проявява със симптоми, подобни на пристъп на МС. Двата случая са се появили при пациенти, лекувани за мултиплена склероза само с Tysabri за повече от 12 месеца. Двата случая са докладвани като част от непрекъснато проследяване на безопасността след разрешаването за употреба и пускането на лекарствения продукт на пазара.

Рискът от поява на ПМЛ при употребата на Tysabri е познат и стриктно се наблюдава от ЕМЕА. В информацията за лекарствения продукт е отправена препоръка към специалистите да не се употребява при пациенти с ПМЛ. По тази причина е необходимо лекуваните с Tysabri да се проследяват редовно за симптоми или признаци на ПМЛ.

Двата случая са оценени от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА). От притежателя на разрешението за употреба на Tysabri, ЕЛАН също е изискано да предостави допълнителна информация. При последваща оценка на всички налични данни CHMP ще определи, дали са необходими промени в одобрената понастоящем лекарствена информация или в съществуващите мерки за минимизиране на риска, включително в информацията за лекарите и указанията за лечение на пациенти с МС с Tysabri.

Tysabri е лекарствен продукт, който е разрешен за употреба при следните индикации:

за самостоятелно модифициращо лечение при високоактивни рецидивиращи пристъпи на мултиплена склероза при пациенти с висока активност на болестта, въпреки лечението с бета интерферони или при пациенти с бързо прогресираща мултиплена склероза с тежки рецидивиращи пристъпи.

Повече информация за Tysabri на български език може да получите на интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/H-603-PI-bg.pdf>

Допълнителна информация може да ви бъде предоставена и от ИАП на тел 9442368, отдел по Лекарствена безопасност.