

Медицински специалисти

Актуализирани препоръки за минимизиране на риска от Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при лечение с Tysabri

Новите препоръки могат да помогнат за ранно откриване на ПМЛ и да подобрят прогнозата за пациентите

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключи прегледа на риска от Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия при лечение на мултиплена склероза с Tysabri (натализумаб) и препоръча нови мерки за минимизиране на този риск. ПМЛ е рядко срещана и много сериозна мозъчна инфекция, причинена от вируса на Джон Кънингам (JC).

Според последни данни, ранно откриване и лечение на ПМЛ, докато заболяването още е безсимптомно има критично значение за намаляване на степента на мозъчното поражение и произтичащите от това нарушения, причинени от болестта. Безсимптомни случаи на ПМЛ могат да се открият чрез изследване с ядрено магнитен резонанс (ЯМР). Основавайки се на тези данни, PRAC препоръча при пациенти с по-висок риск от ПМЛ да се обмисли необходимостта от по-чести изследвания с ЯМР, като например на всеки 3-6 месеца.

Известни рискови фактори за развитие на ПМЛ при пациенти, лекувани с Tysabri са: налични антитела срещу JC вируса; лечение с Tysabri с продължителност над 2 години и употреба на имunosупресивни лекарства преди началото на лечението с Tysabri. Пациенти, които имат и трите изброени рискови фактори се считат за пациенти с по-висок риск за развитие на ПМЛ.

Нови данни от клинични проучвания показват, че при пациенти, които не са лекувани с имunosупресори преди започване на лечението с Tysabri, нивото на антителата (индекса) корелира с нивото на риска от ПМЛ. По-специално, наличните към момента данни показват, че риска от ПМЛ е малък и по-нисък от първоначално оценения при стойности на антитела индекса по-малки и равни на 0,9 и нараства значително при пациенти с индекс над 1,5, които са лекувани с Tysabri по-дълго от две години. Поради това PRAC направи извода, че рискът от ПМЛ е също така по-висок при пациенти с висок антитела индекс, които са прилагали Tysabri над 2 години, макар да не са употребявали имunosупресори преди Tysabri.

При пациенти с по-висок риск от развитие на ПМЛ, лечението с Tysabri трябва да бъде продължено, само ако се прецени, че ползите са повече от рисковете.

При пациенти с нисък антитела индекс и без предхождаща имunosупресивна терапия преди Tysabri, PRAC препоръчва повтаряне на теста за антитела на всеки 6 месеца, считано от надхвърлянето на две години от началото на лечението с Tysabri.

При пациенти с отрицателен тест за анти JC вирус антитела, тестът трябва да се повтаря на всеки 6 месеца.

Ако по което и да е време от лечението се появи съмнение за ПМЛ, прилагането на Tysabri трябва да бъде спряно докато се изключи ПМЛ.

Препоръките на PRAC сега ще бъдат насочени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще одобри окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата. Допълнителна информация, включително препоръки за пациентите и медицинските специалисти, ще бъде публикувана след становището на CHMP. Медицинските специалисти, които работят с Tysabri ще получат първата информация за новите препоръки под формата на Пряко съобщение до медицинските специалисти, а впоследствие и актуализирана версия на обучителните материали за Tysabri.

Повече за този лекарствен продукт

TYSABRI (natalizumab) е показан като самостоятелно модифициращо лечение при високо активни рецидивиращи пристъпи на мултиплена склероза, при пациенти над 18 години. Пълна информация за одобрените показания и характеристиките на продукта може да видите в продуктовата информация http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000603/WC500044686.pdf

Tysabri е разрешен за употреба в Европейския съюз през 2006г.

Повече за процедурата

Прегледът на Tysabri започва на 7 май 2015 г. по искане на Европейската Комисия и се провежда съгласно чл. 20 на Регламент No 726/2004.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на проблеми, свързани с лекарствената безопасност. PRAC направи редица препоръки. В хода на прегледа, PRAC потърси съвет от група експерти в областта на неврологията. Препоръките на PRAC сега ще бъдат изпратени на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за въпросите, засягащи лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата. Последният етап от процедурата е приемането на законово обвързващо решение от Европейската комисия, което трябва да бъде приложено в държавите –членки на Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tysabri_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500201887.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.