

TYSABRI – Συστάσεις PRAC για PML

Επικαιροποιημένες συστάσεις για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της PML, μια σπάνιας λοίμωξης του εγκεφάλου, με το Tysabri

Νέες συστάσεις μπορεί να βοηθήσουν στην έγκαιρη ανίχνευση της PML και να βελτιώσουν την έκβαση της

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την ανασκόπηση του κινδύνου της Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) με το φάρμακο Tysabri (natalizumab) που χρησιμοποιείται στην σκλήρυνση κατά πλάκας και συνέστησε νέα μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αυτού. Η PML είναι μια σπάνια και πολύ σοβαρή λοίμωξη του εγκεφάλου που προκαλείται από τον ιό John Cunningham (JC).

Πρόσφατες μελέτες δείχνουν ότι η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία της PML, όταν η νόσος είναι ασυμπτωματική (είναι ακόμα στα αρχικά στάδια και δεν παρουσιάζει συμπτώματα), είναι κρίσιμης σημασίας για τον περιορισμό του βαθμού της βλάβης στον εγκέφαλο και της επακόλουθης αναπηρίας που προκαλείται από την ασθένεια. Ασυμπτωματικά περιστατικά PML μπορούν να ανιχνευθούν με μαγνητική τομογραφία. Με βάση αυτά τα δεδομένα, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για PML θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο να πραγματοποιείται πιο συχνά μαγνητική τομογραφία (π.χ. κάθε 3 έως 6 μήνες).

Οι γνωστοί παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη της PML σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με TYSABRI είναι η παρουσία αντισωμάτων κατά του ιού JC (ένδειξη ότι ένα άτομο έχει εκτεθεί στον ιό), η θεραπεία με Tysabri για περισσότερο από δύο χρόνια, και η χρήση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) πριν από την έναρξη του Tysabri. Οι ασθενείς που έχουν και τους τρεις παράγοντες κινδύνου θεωρείται ότι βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για ανάπτυξη PML.

Νέα δεδομένα από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι, σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά πριν από την έναρξη του Tysabri, το επίπεδο των αντισωμάτων (δείκτης) σχετίζεται με το επίπεδο του κινδύνου ανάπτυξης PML. Πιο συγκεκριμένα, τα τρέχοντα στοιχεία δείχνουν ότι ο κίνδυνος ανάπτυξης PML είναι μικρός, και μικρότερος από ό, τι είχε προηγουμένως εκτιμηθεί, όταν η τιμή του δείκτη είναι 0,9 ή μικρότερη, και αυξάνεται σημαντικά σε ασθενείς με τιμή δείκτη μεγαλύτερη του 1,5 οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με Tysabri για περισσότερο από 2 χρόνια. Ως εκ τούτου, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ασθενείς με υψηλό δείκτη αντισωμάτων, οι οποίοι δεν έχουν λάβει ανοσοκατασταλτικά πριν από το Tysabri και έχουν λάβει Tysabri για περισσότερο από 2 χρόνια, θεωρείται ότι επίσης διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για ανάπτυξη PML.

Σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης PML, η θεραπεία με το Tysabri πρέπει να συνεχίζεται μόνο εάν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Για τους ασθενείς που έχουν χαμηλό δείκτη αντισωμάτων και δεν έχουν λάβει ανοσοκατασταλτικά φάρμακα πριν από την έναρξη του Tysabri, η PRAC συνιστά την επανάληψη της εξέτασης αντισωμάτων κάθε 6 μήνες, από τη στιγμή που έχουν λάβει το Tysabri για περισσότερο από 2 χρόνια.

Σε ασθενείς οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί για αντισώματα έναντι του ιού JC, η εξέταση αντισωμάτων θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 6 μήνες.

Ανά πάσα στιγμή υπάρχει υποψία για PML, η θεραπεία με το Tysabri πρέπει να διακόπτεται έως ότου αποκλειστεί η PML.

Η σύσταση της PRAC θα διαβιβαστεί τώρα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) για την έκδοση της τελικής απόφασης του EMA. Περισσότερες λεπτομέρειες, συμπεριλαμβανομένων και οδηγιών για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας θα δημοσιευτούν όταν εκδοθεί η απόφαση της CHMP.

Περισσότερα σχετικά με το φάρμακο

Το Tysabri είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υψηλής ενεργότητας σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ), μια ασθένεια των νεύρων κατά την οποία η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νευρικά κύτταρα. Το Tysabri χρησιμοποιείται στον τύπο της ΣΚΠ που είναι γνωστή ως «υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας», όταν ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια (υποτροπές) μεταξύ περιόδων χωρίς συμπτώματα (υφέσεις). Χρησιμοποιείται όταν η νόσος έχει αποτύχει να ανταποκριθεί στη θεραπεία με β-ιντερφερόνη ή οξική γλατιραμέρη (άλλα είδη φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη ΣΚΠ), ή είναι σοβαρή και επιδεινώνεται ραγδαία.

Η δραστική ουσία του Tysabri, το natalizumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε ένα συγκεκριμένο τμήμα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «α4β1 ιντεγκρίνη». Αυτή βρίσκεται στην επιφάνεια των περισσότερων λευκοκυττάρων (τα λευκά κύτταρα του αίματος που συμμετέχουν στη διαδικασία της φλεγμονής). Με την αναστολή της ιντεγκρίνης, το natalizumab εμποδίζει τα λευκοκύτταρα να προχωρήσουν από το αίμα στον εγκέφαλο. Αυτό μειώνει τη φλεγμονή και τη βλάβη των νεύρων που προκαλείται από την ΣΚΠ.

Το Tysabri έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση τον Ιούνιο του 2006.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η ανασκόπηση του Tysabri ξεκίνησε στις 7 Μαΐου 2015 μετά από αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων

ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έκανε μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα λάβει την τελική απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας ανασκόπησης είναι η έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.