Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 30 novembre au 3 décembre 2015 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a poursuivi la revue des données concernant le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) associé à Tysabri (natalizumab).

Arbitrage concernant le médicament Tysabri (natalizumab) : revue des données disponibles pour évaluer si les mesures mises en place sur le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) doivent être mises à jour

Tysabri est autorisé selon une procédure centralisée depuis 2006 et indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente.

L'utilisation de Tysabri est associée à un risque accru de survenue de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), infection opportuniste causée par le virus de John Cunningham (virus JC). La présence des facteurs de risque suivants augmente le risque de survenue de LEMP :

- présence d'anticorps contre le virus JC,
- traitement immunosuppresseur avant un traitement par TYSABRI.

Tysabri fait déjà l'objet d'un plan de gestion des risques et de mesures de minimisation des risques (RCP, guide de prescription, formulaires à l'instauration et pour la poursuite de traitement…), notamment concernant le risque de LEMP. Cependant, les données scientifiques sur le sujet évoluant rapidement, le PRAC a débuté en mai dernier, à l'initiative de la Commission européenne, une revue des données disponibles à ce jour sur le risque de LEMP afin d'évaluer si celles-ci ont un impact sur le rapport B/R de TYSABRI, les recommandations actuellement mentionnées dans le RCP, le PGR et/ou les mesures de minimisation des risques.

Les rapporteurs et corapporteurs pour cet arbitrage sont l'Allemagne et l'Italie.

Les réponses complémentaires du laboratoire ont été évaluées au PRAC de décembre. Au vu de celles-ci, les facteurs de risque de LEMP déjà identifiés sont confirmés. En revanche, le PRAC a estimé nécessaire de disposer d'éléments supplémentaires afin de d'établir si d'autres facteurs pourraient être utilisés en pratique pour identifier les patients à risque de développer une LEMP, et le cas échéant, quelle surveillance biologique ou radiographique pourrait leur être proposée et quelles mesures de minimisation des risques supplémentaires pourraient être mises en place.

Le dossier devrait être finalisé à la séance du PRAC du mois de janvier 2016.

Dans l'attente de la finalisation de cette revue, l'ANSM rappelle l'importance de suivre les recomm

Lire aussi

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 30 November - 3 December 2015 - Site EMA