

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada sobre riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva asociado al uso de natalizumab (Tysabri®), realizada por el CHMP de la EMEA .

Las conclusiones de esta revisión llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han sido las siguientes:

- Natalizumab es un medicamento eficaz en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante muy activa que no han respondido a interferón beta o cuando la enfermedad es grave y empeora de forma muy rápida, existiendo muy pocas alternativas de tratamiento para este tipo de pacientes. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, se considera que Tysabri® mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas.

- El riesgo de desarrollar LMP parece aumentar a partir de los dos años de tratamiento. Hasta el 20 de enero de 2010 son 31 los casos conocidos de LMP confirmada asociados al uso de natalizumab a nivel mundial, de los cuales 23 pacientes habían recibido Tysabri® durante más de dos años. Se estima que han recibido tratamiento con Tysabri aproximadamente 60.000 pacientes en todo el mundo desde su autorización.

- El CHMP ha considerado el hecho de que no se dispone medidas para prevenir o tratar la LMP. Por ello es especialmente importante la detección de los síntomas tan pronto como sea posible y suspender la administración de Tysabri®. Las técnicas de eliminación de natalizumab (intercambio plasmático o inmunoadsorción) pueden precipitar la aparición del síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria (IRIS: immune reconstitution inflammatory syndrome), que puede manifestarse tras varios días, semanas o meses.

- Finalmente el CHMP ha recomendado medidas adicionales con objeto de que médicos y pacientes estén alerta sobre la posible aparición de LMP.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Deben seguirse estrictamente las condiciones de uso de Tysabri® establecidas en la ficha técnica del medicamento**

- **Antes del inicio del tratamiento se debe disponer de una imagen de resonancia magnética como referencia y repetirse anualmente.**

- **Al comenzar el tratamiento es necesario informar a los pacientes sobre el riesgo de LMP y su sintomatología, valorando la conveniencia de continuar el tratamiento en el caso de que este llegue a los dos años de duración.**

- **Debe vigilarse periódicamente la aparición de signos de LMP o de empeoramiento neurológico en los pacientes que reciben Tysabri®. En el caso de aparición de signos de LMP debe interrumpirse el tratamiento vigilar estrechamente la posibilidad de aparición de IRIS, en particular si se realiza intercambio plasmático o inmunoadsorción para eliminar el medicamento.**

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .