



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Mars 2016

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Natalizumab (Tysabri®) : mise à jour des mesures de réduction du risque de LEMP

A l'attention des neurologues, radiologues et infirmières et infirmiers spécialisés dans la prise en charge de la SEP

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), le laboratoire Biogen souhaite vous rappeler les principales mesures de réduction du risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) chez les patients traités par Tysabri® et vous informer de nouvelles mesures importantes qui pourront permettre d'identifier plus précocement une LEMP afin d'améliorer le pronostic chez les patients concernés.

Résumé

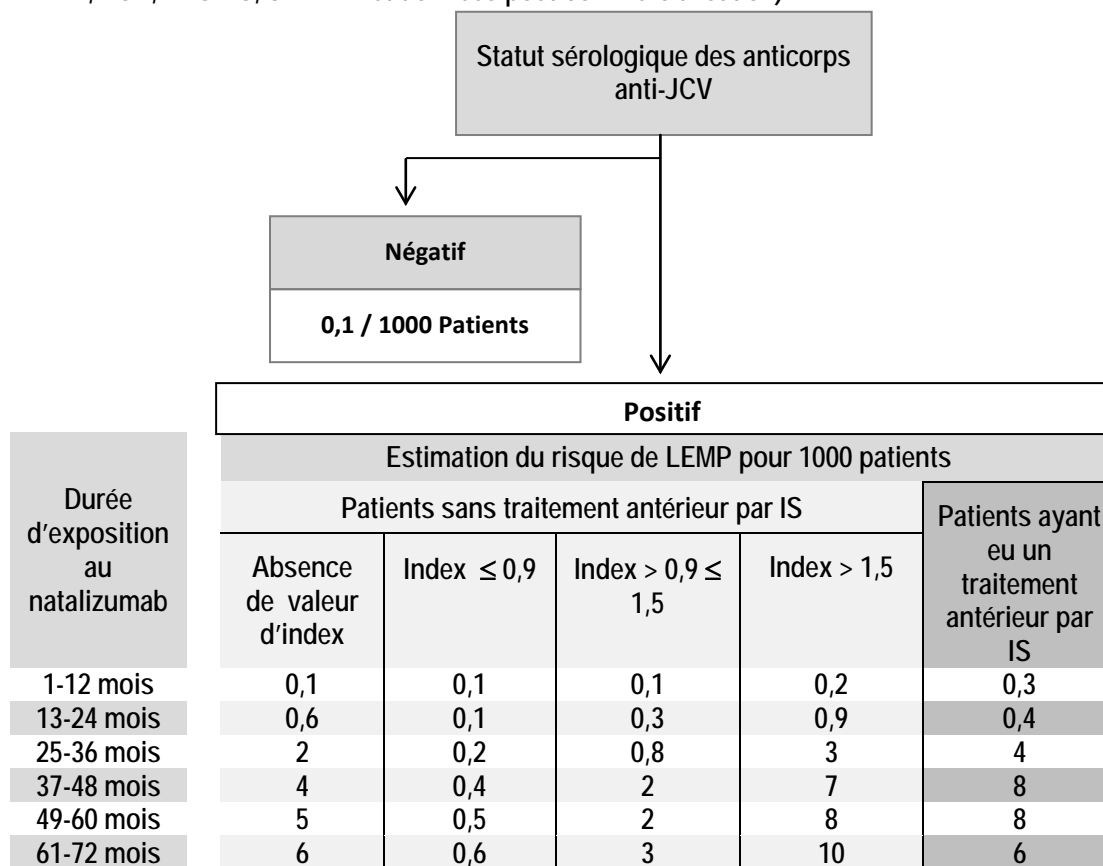
- Des analyses récentes suggèrent que :
 - La détection précoce d'une LEMP est associée à un pronostic plus favorable,
 - Une LEMP cliniquement asymptomatique au moment du diagnostic est plus souvent unilobaire à l'IRM qu'une LEMP symptomatique ; elle s'accompagne d'un meilleur taux de survie et d'un pronostic plus favorable.
- Des examens IRM plus fréquents (par ex. tous les 3 ou 6 mois) selon un protocole simplifié (FLAIR, T2 et diffusion, en fonction des recommandations locales) devront être envisagés pour les patients à haut risque de développer une LEMP.
- Les patients à haut risque de développer une LEMP sont :
 - Les patients ayant une sérologie anticorps anti-virus JC positive, ayant été traités par Tysabri® pendant plus de 2 ans et ayant reçu un traitement antérieur par immunosuppresseur, ou
 - Les patients présentant un index élevé d'anticorps anti-virus JC, ayant été traités par Tysabri® pendant plus de 2 ans et n'ayant pas reçu de traitement antérieur par immunosuppresseur.
- Chez les patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur par immunosuppresseurs :
 - le titre d'anticorps anti-virus JC (index) est associé au niveau de risque de développer une LEMP ;
 - les données actuelles suggèrent que le risque de développer une LEMP est faible lorsque l'index est inférieur ou égal à 0,9 et qu'il augmente substantiellement pour des valeurs supérieures à 1,5 chez les patients traités par Tysabri® depuis plus de 2 ans ;
 - si l'index d'anticorps anti-virus JC est faible, il est recommandé de répéter la sérologie tous les 6 mois au-delà de 2 ans de traitement par Tysabri®.

Des informations plus détaillées seront communiquées dans les documents de réduction du risque, actuellement en préparation ; ils seront distribués séparément.

Informations complémentaires

Une mise à jour de l'estimation du risque de LEMP sous Tysabri® est désormais disponible, sur la base de plusieurs études cliniques (voir ci-dessous). Pour les patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur par immunosuppresseurs (IS), le tableau inclut à présent des informations sur l'association entre l'index d'anticorps anti-virus JC et le risque de LEMP.

Figure 1 : Mise à jour de l'estimation du risque de LEMP chez les patients traités par Tysabri® (études STRATIFY-2, TOP, TYGRIS, STRATA et données post-commercialisation)



Le Guide de Prescription pour la prise en charge des patients traités par Tysabri® présente une information détaillée concernant le diagnostic, la stratification du risque et le traitement de la LEMP. Il est actuellement en cours de mise à jour afin d'inclure l'estimation du risque de LEMP pour les différents sous-groupes de patients. Les formulaires d'instauration et de poursuite du traitement ainsi que la carte patient sont également en cours de mise à jour et un formulaire d'arrêt du traitement va être mis à disposition.

Le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du médicament seront également modifiés en conséquence.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

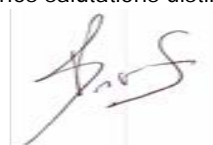
Information médicale

Pour toute autre question, les coordonnées des contacts sont fournies dans les RCP et notices des médicaments, disponibles à l'adresse : <http://www.ema.europa.eu/ema/>. Vous pouvez également contacter le département Information médicale et Pharmacovigilance de Biogen France au numéro suivant : 0800 84 16 64.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Docteur Frédérique Corallo
Directrice Médicale



Docteur Nathalie Forget
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>