

## Пациенти

### Актуализирани препоръки за минимизиране на риска от рядка мозъчна инфекция – Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при лечение с Тисабри

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 (ЕМА) приключи прегледа на риска от Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при лечение на мултиплена склероза с Тисабри (natalizumab) 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 (намира се в начален стадий и пациентът няма симптоми) 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, наречено ЯМР (ядрено магнитен резонанс). 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 Тисабри са: налични антитела срещу JC вируса (белег, че пациентът е бил изложен на вируса); лечение с Тисабри с продължителност над 2 години и употреба на имunosупресивни лекарства (лекарства, които намаляват активността на имунната система) преди началото на лечението с Тисабри. 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 Тисабри, нивото на антителата (индекса) съответства на 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 антибоди индекса по-малки и равни на 0,9 и нараства значително при пациенти с индекс над 1,5, които са лекувани с Тисабри по-дълго от две години. Поради това PRAC направи извода, че рискът от ПМЛ е също така по-висок при пациенти с висок антибоди индекс, които са прилагали Тисабри над 2 години, макар да не са употребявали имunosупресори преди Тисабри.

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

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

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 Тисабри 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.

#### Повече за този лекарствен продукт

Тисабри е лекарство, използвано в лечението на възрастни с високо активна множествена склероза (МС), заболяване на нервите, при което възпалението разрушава защитната обвивка около нервните клетки. Тисабри се използва при форми на множествена склероза, познати като пристъпно-ремитентна множествена склероза, когато пациентът има атаки (пристъпи), между които периоди без симптоми (ремисии). Тисабри се използва, когато заболяването не се е повлияло от интерферон бета или глатирамер ацетат (други лекарства, използвани при МС) или когато заболяването е тежко и бързо се влошава.

Активното вещество на Тисабри, натализумаб е моноклонално антитяло (вид белтък), което е създадено, за да разпознае и да се свърже към специфична част на протеин, наречен алфа4 бета1 интегрин. Той се намира на повърхността на повечето левкоцити (белите клетки на кръвта, които са намесени в процеса на възпалението). Като блокира интегрин, натализумаб възпрепятства придвижването на левкоцитите от кръвта в мозъка. Това намалява възпалението и съответно разрушаването на нервите, характерно за МС.

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

#### Повече за процедурата

Прегледът на Тисабри 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tysabri_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500201887.pdf)

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg) +359 2 890 34 17.

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