

DOMANDE E RISPOSTE SU TYSABRI E DANNO EPATICO

Che cos'è Tysabri?

Tysabri contiene il principio attivo natalizumab. E' impiegato per infusione endovenosa una volta ogni quattro settimane nel trattamento di pazienti affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente (ovvero, con periodi alternanti di manifestazione e remissione dei sintomi). Tysabri viene usato quando il trattamento con beta-interferone (un altro farmaco per la SM) non si è mostrato adeguato, oppure quando la malattia è grave e ad evoluzione rapida.

Tysabri è stato autorizzato dalla Commissione Europea nel giugno 2006 ed è commercializzato all'interno dell'Unione Europea nei seguenti Paesi: Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia.

Che problema si è riscontrato con Tysabri?

Ci sono state alcune segnalazioni di danno epatico in pazienti trattati con Tysabri. Il termine "danno epatico" viene utilizzato per descrivere ogni effetto indesiderato che potrebbe essere un segno di malfunzionamento del fegato, ad esempio, l'innalzamento dei livelli degli enzimi epatici, l'ingiallimento della pelle, o l'infiammazione del fegato (epatite).

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è a conoscenza di 29 casi di danno epatico verificatisi in pazienti in trattamento con Tysabri; di questi circa i due terzi sono stati classificati come gravi. La ditta che produce Tysabri stima che circa 24.000 pazienti nel mondo abbiano ricevuto almeno una dose del farmaco da quando questo è stato commercializzato nel 2004.

Quali azioni ha preso l'EMA?

Il Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use) e il Pharmacovigilance Working Party, nella riunione di marzo 2008, hanno valutato le informazioni disponibili ed il loro impatto sull'uso del Tysabri. Hanno osservato che i casi di danno epatico, alcune volte, si erano verificati in pazienti che avevano ricevuto una sola dose di Tysabri, e che alcuni pazienti, i cui sintomi epatici regredivano con l'interruzione del trattamento, ripresentavano gli stessi effetti avversi una volta che il farmaco veniva risomministrato. Inoltre, hanno constatato che le informazioni del prodotto Tysabri attualmente non riportano alcuna avvertenza in merito al danno epatico. Il CHMP ritiene che i documenti con le informazioni del prodotto debbano essere aggiornati includendo anche il rischio di danno epatico, l'avvertenza che debba essere monitorata la funzionalità epatica dei pazienti in trattamento con Tysabri, e l'informazione che i pazienti devono consultare il proprio medico qualora compaiano sintomi di malfunzionamento del fegato. I medici devono interrompere il trattamento se ritengono che il danno epatico sia significativo.

Cosa comporta la decisione dell'EMA per i pazienti ed i medici?

- I medici specialisti che prescrivono Tysabri devono essere a conoscenza del rischio di danno epatico. Devono accertarsi che tutti i pazienti a cui hanno prescritto il farmaco vengano monitorati in maniera opportuna per quanto riguarda la funzionalità epatica.
- I pazienti che stanno usando Tysabri e che ritengono di potere avere qualche problema al fegato (ad esempio, ingiallimento della pelle o anomala colorazione scura delle urine) devono parlarne con il proprio medico.

Quali sono le prossime azioni?

Il CHMP ha chiesto alla ditta di recepire questi cambiamenti nelle informazioni di Tysabri attraverso una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Non appena sarà effettuata questa variazione, i pazienti e gli operatori sanitari verranno opportunamente informati.