



Europees Geneesmiddelenbureau
Persbureau

Londen, 25 september 2008
Doc. Ref. EMEA/496612/2008

PERSBERICHT

Europees Geneesmiddelenbureau adviseert herziening productinformatie van Tysabri en risico van progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML)

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd om de productinformatie voor Tysabri (natalizumab) te herzien om de bekendheid te vergroten van het risico van progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML) bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose (MS) die met dit geneesmiddel zijn behandeld.

PML is een zeldzame herseninfectie waarvan de symptomen vergelijkbaar zijn met die van een MS-aanval. De aanbeveling van het CHMP volgt op de melding in juli van twee nieuwe gevallen van PML bij patiënten die langer dan 12 maanden waren behandeld voor MS met alleen Tysabri.

Na bestudering van de beschikbare gegevens is het Comité tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Tysabri blijven opwegen tegen de risico's bij de behandeling van relapsing-remitting MS, maar dat de bestaande waarschuwing over het risico van PML aangescherpt moet worden om zowel patiënten als voorschrijvers beter bewust te maken van deze zeldzame doch ernstige bijwerking.

Het Comité heeft tevens een herziening gevraagd van de 'Artseninformatie en richtlijnen voor de behandeling van multiple sclerose-patiënten met Tysabri'. Deze richtlijnen maken deel uit van het overeengekomen risicobeheersplan voor Tysabri, waarin een reeks maatregelen wordt beschreven om risico's te minimaliseren. Door de herziening krijgen artsen meer informatie tot hun beschikking over hoe ze PML kunnen onderscheiden van een MS-aanval en hoe ze moeten omgaan met vermoedelijke gevallen van PML.

De aanbeveling van het CHMP wordt nu voor definitieve besluitvorming doorgestuurd naar de Europese Commissie.

-- EINDE --

Opmerkingen:

1. Tysabri wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing-remitting MS bij patiënten die ondanks behandeling met een bèta-interferon een hoge ziekteactiviteit hebben of bij wie de ziekte ernstig is en snel verslechtert.
2. Meer informatie over Tysabri is te vinden op de EMEA-website:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tysabri/tysabri.htm>
3. In augustus 2008 heeft EMEA een persbericht uitgebracht met nieuwe informatie over PML en Tysabri: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/42455408en.pdf>
4. U kunt dit persbericht en andere informatie over het werk van het EMEA vinden op de EMEA-website: www.emea.europa.eu