

**Informacja z dnia 17.03.2016 r. w sprawie zaleceń EMA
mających na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia
zakażenia mózgu PML w trakcie stosowania leku Tysabri**

Wysłane przez marpie w Czw, 17/03/2016 - 10:26



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 17.03.2016 r.

**w sprawie zaleceń EMA mających na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia zakażenia
mózgu PML w trakcie stosowania leku Tysabri**

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) zakończyła przegląd danych dotyczących znanego ryzyka wystąpienia postępującej encefalopatii wieloogniskowej (progressive multifocal leukoencephalopathy; PML) w trakcie stosowania leku na stwardnienie rozsiane - Tysabri (natalizumab), oraz potwierdziła wstępne zalecenia mające na celu zminimalizowanie tego zagrożenia.

Ostatnio przeprowadzone badania sugerują, że wczesne wykrycie i leczenie PML, kiedy choroba jest jeszcze bezobjawowa (na wczesnym etapie rozwoju, kiedy nie są widoczne żadne objawy), mogą mieć pozytywny wpływ na przebieg choroby. Bezobjawowe przypadki PML można wykryć za pomocą badań rezonansem magnetycznym, a eksperci z dziedziny badań rezonansem magnetycznym i stwardnienia rozsianego są zgodni, że uproszczone procedury badań rezonansem magnetycznym (co pozwala na skrócenie procedur, a także zmniejsza obciążenie pacjentów przechodzących badania) pozwalają na wykrycie patologicznych zmian wywołanych przez PML. Wszyscy pacjenci przyjmujący Tysabri powinni przechodzić badania rezonansem magnetycznym przynajmniej raz w roku, ale na podstawie nowych danych, EMA

Informacja z dnia 17.03.2016 r. w sprawie zaleceń EMA mających na celu zminimalizowanie

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

obecnie zaleca częstsze badania pacjentów w grupie zwiększonego ryzyka (np., co trzy do sześciu miesięcy), wykonywane przy zastosowaniu uproszczonych procedur. Jeżeli zostaną wykryte zmiany sugerujące PML, procedury należy rozszerzyć o badanie z kontrastem w sekwencji T1, oraz badanie poziomu rdzeniowego na obecność wirusa JC.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Tysabri_Public_health_communication_EN.pdf](#) [1]

 [Tysabri_Public_health_communication_PL.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-17032016-r-w-sprawie-zalece%C5%84-ema-maj%C4%85cych-na-celu-zminimalizowanie-ryzyka>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tysabri_Public_health_communication_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Tysabri_Public_health_communication_PL.pdf