

N.º 134/CD
Data: 12/08/2008

Assunto: Ponto de situação sobre leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) e Tysabri (natalizumab)

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que foram notificados à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) 2 casos de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) em doentes com Esclerose Múltipla (EM) com exacerbação-remissão em tratamento com Tysabri.

A LMP é uma rara infecção cerebral cujos sintomas são semelhantes aos dos episódios de exacerbação da esclerose múltipla. Os dois casos notificados ocorreram em doentes submetidos a tratamento com Tysabri para a EM durante mais de 12 meses. Estes dois casos foram notificados no contexto da monitorização contínua da segurança dos medicamentos na sequência da sua autorização e comercialização.

O medicamento Tysabri, cuja substância activa é natalizumab, é um agente imunossupressor selectivo utilizado no tratamento da EM com exacerbação-remissão, ou seja, caracterizada por períodos sintomáticos alternando com períodos assintomáticos.

O risco de LMP associado ao Tysabri é conhecido e é alvo de monitorização rigorosa por parte da EMA. A informação sobre o medicamento adverte os profissionais de saúde para o facto do medicamento não dever ser usado em doentes com LMP e que os doentes em tratamento com Tysabri devem ser regularmente monitorizados relativamente aos sinais e sintomas sugestivos de LMP.

Os dois casos encontram-se a ser avaliados pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA, tendo sido solicitado ao Titular de Autorização de Introdução no

Mercado do Tysabry - Elan – para disponibilizar toda a informação adicional que eventualmente possua. Na sequência da avaliação de todos os dados disponíveis, o CHMP irá determinar se serão necessárias alterações à informação actualmente em vigor relativamente a este medicamento ou às medidas de minimização do risco, incluindo a *Informação para o médico e recomendações para a gestão de doentes com esclerose múltipla em tratamento com natalizumab*.¹

Para mais esclarecimentos contactar:

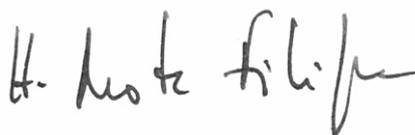
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ A *Informação para o médico e recomendações para a gestão de doentes com esclerose múltipla em tratamento com natalizumab* é um documento que integra o plano de gestão do risco para o Tysabri. De acordo com este plano o titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Tysabri comprometeu-se a fornecer a todos os médicos que tencionam prescrever Tysabri um pacote de informação que contém entre outros elementos informação sobre o diagnóstico e o acompanhamento da LMP.