

N.º 154/CD  
Data: 25/09/2008

Assunto: Tysabri (natalizumab) e risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva –  
Actualização da Informação de segurança

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED informa que o Comité de Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a actualização do Resumo da Características do Medicamento e do Folheto Informativo do Tysabri (natalizumab), de modo a reforçar a informação sobre o risco de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) em doentes com Esclerose Múltipla (EM) com exacerbação-remissão, em tratamento com Tysabri.

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.

A LMP é uma infecção cerebral rara cujos sintomas são semelhantes aos dos episódios de exacerbação da EM. As recomendações do CHMP vêm na sequência dos dois novos casos notificados em Julho que ocorreram em doentes submetidos a tratamento unicamente com Tysabri para a EM durante mais de 12 meses (ver Circular Informativa n.º 134/CD).

Após a avaliação de todos os dados disponíveis, o Comité concluiu que os benefícios do Tysabri continuam a ser superiores aos riscos, no tratamento da EM com exacerbação-remissão, mas a advertência existente sobre o risco de LMP deverá ser reforçada para que os doentes e os prescritores estejam informados sobre este efeito indesejável raro mas grave.

---

O Comité irá ainda solicitar a actualização do documento "*Informação para o médico e recomendações para a gestão de doentes com esclerose múltipla em tratamento com natalizumab*". Este documento faz parte integrante do Plano de Gestão de Risco acordado para o Tysabri como medida de minimização de risco. Após a actualização deste documento os médicos poderão obter informação mais detalhada sobre o modo de diferenciar LMP da exarcebação da EM e ainda sobre como proceder em caso de suspeita de LMP.

A recomendação do CHMP irá agora ser enviada à Comissão Europeia para adopção de Decisão.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tysabri/49661208en.pdf>

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](mailto:cimi@infarmed.pt),

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

[dgrm@infarmed.pt](mailto:dgrm@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo