

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido nueva información de seguridad concerniente al medicamento natalizumab (Tysabri®) y su asociación con nuevos casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) ocurridos en la fase postcomercialización en Europa. En el momento de la autorización se tenía constancia de la asociación de natalizumab (Tysabri®) con la LMP debido a la detección de dos casos (uno de ellos mortal) durante los ensayos clínicos pivotaes en pacientes con esclerosis múltiple que estaban recibiendo tratamiento concomitante con interferón beta-1a durante más de dos años. Esta información aparece recogida en la ficha técnica donde se dan instrucciones específicas a los profesionales sanitarios. La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

Durante el periodo de post-comercialización se han recogido hasta finales de julio de 2008 dos casos más de LMP asociada al tratamiento (ninguno ocurrió en España). En ellos, natalizumab (Tysabri®) se administró en monoterapia durante aproximadamente 14 y 17 meses. En ambos casos el diagnóstico se confirmó basándose en la combinación de síntomas y signos clínicos, exploración por resonancia magnética y la detección de ADN del virus JC en el líquido cefalorraquídeo (LCR). A ambos pacientes se les realizó plasmaféresis para eliminar el natalizumab (Tysabri®) de la circulación y ambos están siendo sometidos a un seguimiento activo para conocer su evolución.

En relación con esta nueva información la EMEA ha emitido una nota de prensa en la que se expresa que la detección de esos casos no sugiere un cambio en la relación beneficio-riesgo del medicamento en las condiciones actualmente autorizadas. No obstante, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA está revisando toda la información disponible. El laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento ha acordado con las autoridades europeas una carta dirigida a los profesionales sanitarios que será distribuida paralelamente a esta nota informativa.

Para ampliar información pinchar [aquí](#)