



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/173111/2020  
EMA/H/C/000603

## Tysabri (*natalizumab*)

Aperçu de Tysabri et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Tysabri et dans quel cas est-il utilisé?

Tysabri est un médicament utilisé pour le traitement des adultes atteints d'une sclérose en plaques (SEP) insuffisamment contrôlée par un autre traitement de fond ou qui s'aggrave rapidement.

La sclérose en plaques est une maladie des nerfs, dans laquelle une inflammation détruit la gaine protectrice entourant les nerfs et endommage les nerfs eux-mêmes.

Tysabri est utilisé dans le traitement de la SEP de type rémittent-récurrent, c'est-à-dire lorsque le patient souffre de poussées (rechutes) entre des périodes de stabilisation des symptômes (rémissions).

Il contient la substance active natalizumab.

### Comment Tysabri est-il utilisé?

Le traitement par Tysabri doit être mis en place et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies du système nerveux et qui a accès à un scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce scanner permettra au médecin de surveiller tout changement dans le cerveau ou la moelle épinière lié à la SEP ou à une infection du cerveau, appelée leucoencéphalite multifocale progressive (LEMP), ayant été associée à Tysabri ou à un autre médicament destiné à traiter la SEP.

Tysabri est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine d'une durée d'une heure, toutes les quatre semaines. La perfusion étant susceptible de provoquer une réaction allergique, le patient doit être surveillé pendant toute la durée de la perfusion et pendant l'heure qui suit. Si le patient ne présente aucun signe de bénéfice évident après six mois, le médecin devra réévaluer le traitement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tysabri, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Comment Tysabri agit-il?

La substance active de Tysabri, le natalizumab, est un anticorps monoclonal qui cible une protéine appelée «intégrine  $\alpha 4\beta 1$ » présente à la surface des globules blancs impliqués dans l'inflammation. En se fixant sur l'intégrine, le natalizumab est censé empêcher les globules blancs de passer dans le cerveau et dans la moelle épinière, réduisant ainsi l'inflammation et les lésions nerveuses résultantes. Cette action contribue à réduire les symptômes de la maladie.

## Quels sont les bénéfices de Tysabri démontrés au cours des études?

Tysabri s'est révélé efficace pour réduire le nombre de rechutes et le degré d'aggravation du handicap (mesuré à l'aide de l'*Expanded Disability Status Scale*, une échelle utilisée pour évaluer le handicap).

Dans une étude comparant Tysabri à un placebo (un traitement fictif), le nombre de poussées de SEP chez les patients traités par Tysabri a diminué d'environ 68 % après un an, par rapport à celui observé chez les patients sous placebo. En outre, le risque d'aggravation du handicap a été réduit de 42 % en deux ans chez les patients sous Tysabri, par rapport aux patients sous placebo.

Une deuxième étude a démontré que l'association de Tysabri à un autre médicament, l'interféron bêta-1a, était plus efficace que son association à un placebo, et réduisait le risque d'aggravation du handicap et le nombre de rechutes. Si l'étude a montré l'efficacité de Tysabri, elle a également soulevé des inquiétudes quant au fait que l'association du médicament à l'interféron bêta-1a pourrait accroître le risque de contracter l'infection cérébrale grave LEMP.

Enfin, une troisième étude, toujours en cours, a montré que le nombre moyen de poussées de SEP par an a diminué d'environ 2 à 0,2 chez les patients traités par Tysabri (quel que soit le type de traitement de fond utilisé auparavant). Cet effet s'est maintenu pendant cinq ans au plus.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tysabri?

Tysabri peut accroître le risque d'infections, notamment l'infection cérébrale appelée LEMP. La LEMP est une affection très grave qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès. Le risque de LEMP augmente avec la durée d'administration de Tysabri, en particulier chez les patients traités pendant plus de deux ans. Le risque de LEMP augmente également si le patient a utilisé des médicaments qui suppriment le système immunitaire avant le début du traitement par Tysabri ou si le patient possède les anticorps contre le virus responsable de la LEMP. En cas de suspicion de LEMP, le médecin doit arrêter le traitement jusqu'à ce qu'il soit établi avec certitude que le patient ne souffre pas de cette infection.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tysabri (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infection des voies urinaires, rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, vertiges, nausées (envie de vomir), douleurs articulaires et fatigue.

Au cours des études, environ 6 % des patients ont développé des anticorps anti-natalizumab persistants, ce qui a entraîné une diminution de l'efficacité du médicament.

Tysabri ne doit pas être administré à des patients souffrant de LEMP ou à des patients présentant un risque d'infection, y compris les patients dont le système immunitaire est affaibli. Il ne doit pas être administré en association avec d'autres traitements de fond ni à des patients atteints de cancer (sauf dans le cas d'un cancer de la peau appelé carcinome baso-cellulaire).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tysabri, voir la notice.

## **Pourquoi Tysabri est-il autorisé dans l'UE?**

Les études ont démontré que Tysabri est efficace dans le traitement de la SEP de type rémittent-récurrent. Toutefois, en raison de son profil de sécurité, il ne doit être utilisé que chez des patients ayant un réel besoin de ce médicament, soit parce que leur maladie est insuffisamment contrôlée avec au moins un autre traitement de fond soit parce qu'elle s'aggrave rapidement.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tysabri sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tysabri?**

La société qui commercialise Tysabri a décidé, avec chaque État membre, de mesures visant à renforcer la surveillance des patients (par exemple, registres et études concernant des patients sous Tysabri). De plus, elle fournira à tous les médecins qui prescrivent Tysabri un kit de formation qui comportera toutes les informations sur la sécurité de Tysabri, y compris des informations indiquant quels patients présentent un risque plus élevé ou moins élevé de développer une LEMP. Les patients devraient recevoir ces informations lorsqu'ils entament le traitement par Tysabri, lorsqu'ils prolongent leur traitement au-delà de deux ans et lorsqu'ils arrêtent leur traitement, car le risque de LEMP persiste pendant six mois après l'arrêt du traitement. Ce kit comprendra également des informations sur les autres risques que présente ce médicament pour les patients.

Les patients traités par Tysabri doivent recevoir une carte d'alerte spéciale qui résume les principales informations sur la sécurité du médicament. Les patients doivent lire cette carte soigneusement et la garder avec eux. Les patients doivent s'assurer que leur partenaire ou les personnes s'occupant d'eux, ainsi que les autres médecins qui les traitent, connaissent son contenu.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tysabri ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tysabri sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tysabri sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Tysabri:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tysabri, le 27 juin 2006.

Des informations sur Tysabri sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tysabri)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2020.