CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI**

Le Autorità nazionali competenti di ciascuno stato membro dovranno discutere e concordare con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Titolare AIC) le misure più appropriate per migliorare ulteriormente il monitoraggio dei pazienti trattati con TYSABRI (ad es. registri, studi di sorveglianza post-marketing) e devono verificare che il Titolare AIC metta in pratica le misure stabilite entro la tempistica concordata.

Gli Stati Membri dovranno discutere e concordare con il Titolare AIC un pacchetto informativo da consegnare ai medici prescrittori e garantire che:

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio fornisca a tutti i medici che intendono prescrivere TYSABRI un pacchetto informativo contenente:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo
- Informazioni su TYSABRI destinate ai medici
- Carta di Allerta per il Paziente
- Moduli di inizio e prosecuzione del trattamento

Le informazioni su TYSABRI destinate ai medici devono contenere i seguenti elementi chiave:

- la dichiarazione che il trattamento con TYSABRI deve essere iniziato e supervisionato costantemente da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie neurologiche, presso centri in cui sia possibile un accesso tempestivo alla RM.
- l'informazione che con il trattamento con TYSABRI possono insorgere infezioni atipiche/opportunistiche, in particolare la PML, specificando:
  - che il rischio di PML aumenta con l'aumentare della durata del trattamento e che un trattamento di oltre 24 mesi comporta un rischio supplementare
  - altri fattori associati all'aumento del rischio di PML
    - Trattamento con farmaci immunosoppressori antecedente all'uso di TYSABRI
    - Presenza di anticorpi anti virus JC
  - la stratificazione del rischio di insorgenza di PML in base ai tre fattori di rischio identificati
  - la diagnosi di PML, inclusa la differenziazione fra PML e recidiva di SM.
  - l'algoritmo di gestione della PML
  - la possibilità di insorgenza di altre infezioni opportunistiche
  - la raccomandazione di sottoporre i pazienti ad una RM alle seguenti scadenze:
    - entro i 3 mesi precedenti all'inizio del trattamento con TYSABRI
    - una volta all'anno durante il trattamento con TYSABRI
    - alla prima comparsa di qualsiasi sintomo che possa indicare l'insorgenza di PML
  - l'obbligo di informare i pazienti circa i rischi ed i benefici del trattamento con TYSABRI e di fornire loro:
    - una copia del modulo di inizio del trattamento
    - una Carta di Allerta per il Paziente che comprenda il testo concordato con il CHMP (Comitato per i Medicinali per Uso Umano)
  - l'obbligo di informare i pazienti, in caso di prosecuzione del trattamento oltre i 24 mesi, circa l'aumento del rischio di PML e di consegnare loro una copia del modulo di prosecuzione del trattamento
  - la necessità di informare le Autorità nazionali competenti di qualsiasi caso di PML

- Informazioni circa le seguenti reazioni avverse:
  - reazioni legate all'infusione
  - reazioni di ipersensibilità
  - formazione di anticorpi

- Informazioni circa qualsiasi registro o altro sistema di monitoraggio istituito dallo Stato Membro, nonché le modalità di inserimento dei pazienti

Il modulo di inizio del trattamento deve contenere i seguenti elementi:

- la dichiarazione che lo scopo del modulo è quello di fornire ai pazienti informazioni circa la PML e la sindrome IRIS
- informazioni sulla PML e la sindrome IRIS, compreso il rischio di insorgenza di PML durante il trattamento con TYSABRI, stratificato secondo precedente trattamento con farmaci immunosoppressori e infezione da virus JC.
- la conferma che il medico ha discusso con il paziente i rischi di insorgenza di PML ed il rischio di sindrome IRIS se il trattamento viene interrotto per sospetta PML
- la conferma che il paziente ha compreso il rischio di sviluppare PML e che ha ricevuto una copia del modulo e la Carta di Allerta per il Paziente
- dati del paziente, firma del paziente e data
- nome e firma del medico prescrittore e data
- data di inizio del trattamento

Il modulo di prosecuzione del trattamento deve contenere gli stessi elementi del modulo di inizio, con l'aggiunta di una dichiarazione che il rischio di PML aumenta con l'aumentare della durata del trattamento e che un trattamento di oltre 24 mesi comporta rischi supplementari.