

Hepatotoxizität des Multiple-Sklerose-Medikaments Tysabri®

Der EMEA liegen 29 Berichte von Leberschäden bei Patienten vor, von denen zwei Drittel als schwerwiegend eingestuft werden. Nach Angaben des Herstellers haben seit der Einführung in den USA (November 2004, Europa Juni 2006) weltweit 24.000 Patienten das Medikamente erhalten.

Zugelassen ist Tysabri® zur Behandlung der schubförmig verlaufenden multiple Sklerose, und zwar als krankheitsmodifizierende Monotherapie bei Versagen einer Interferontherapie oder als primärer Ansatz bei Patienten mit besonders rasch fortschreitender schubförmiger Erkrankung.

Die Leberschäden sind bei einigen Patienten bereits nach der ersten Gabe des Medikamentes aufgetreten, das in der Regel alle vier Wochen als intravenöse Infusion verabreicht wird. Bei einigen Patienten, bei denen sich die Leberprobleme nach dem Absetzen des Medikamentes zwischenzeitig gebessert hatten, traten die Nebenwirkungen nach einer erneuten Re-Exposition wieder auf.

Tysabri® darf nur von Fachärzten eingesetzt werden. EMEA fordert diese auf, die Leberwerte der Patienten regelmäßig zu kontrollieren. Die Patienten müssen über die Möglichkeit von Leberschäden aufgeklärt werden und sollen wissen, dass sie im Verdachtsfall (Gelbfärbung der Haut oder ungewöhnliche dunkle Färbung des Urins) sofort ihren Arzt aufsuchen müssen.

EMEA PRESS RELEASE

EMEA concludes new advice to doctors and patients for Tysabri (natalizumab) needed

The European Medicines Agency (EMA) has concluded that warnings about liver injury should be added to the product information for Tysabri (natalizumab).

Tysabri is used to treat relapsing-remitting multiple sclerosis (MS) in patients with high disease activity despite treatment with a beta-interferon or whose disease is severe and evolving rapidly. Following a review of reports of liver injury in patients treated with Tysabri, the EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) concluded that there is a need to update the product information for Tysabri to warn patients and prescribers that liver injury may occur.

Doctors should monitor the liver function of patients receiving Tysabri. Patients who observe any signs of liver injury, such as yellowing of the skin or the whites of the eyes, or unusual darkening of the urine should see their doctor.

The CHMP has requested that Elan, the marketing authorisation holder for Tysabri, submits a variation to the marketing authorisation to implement these changes.

As with all medicinal products, the EMA will continue to monitor Tysabri closely to ensure that the benefits of the medicine continue to outweigh its risks.

This press release, together with other information on the work of the EMA, can be found on the EMA website: www.ema.europa.eu

Quelle:

Pressemeldung – EMA, London 25. März 2008