

Communication médicale

Le 11 avril 2005

Mise à jour sur Tysabri : un troisième cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive

Biogen Idec et Elan Corporation ont annoncé, le 31 mars, l'apparition d'un troisième cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), survenu lors d'un essai clinique sur Tysabri^{MD} (natalizumab). Le patient, qui est décédé en 2003, participait à une étude menée sur Tysabri pour le traitement de la maladie de Crohn (maladie inflammatoire de l'intestin) et avait reçu huit doses de Tysabri sur une période de 18 mois.

En février, les entreprises ont interrompu la vente de Tysabri aux États-Unis après deux diagnostics de LEMP parmi des personnes atteintes de SP ayant reçu Tysabri en association avec Avonex^{MD} (interféron bêta-1a) au cours d'un essai clinique. Elles ont demandé aux médecins d'en cesser la prescription et elles ont suspendu son utilisation dans le cadre d'études cliniques. La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une affection du système nerveux central rare, mais très grave. Les deux patients concernés ont reçu Tysabri en association avec Avonex pendant plus de deux ans au cours d'un essai clinique.

C'est la première fois que la LEMP est diagnostiquée chez un patient prenant Tysabri seul. Selon les entreprises, les antécédents médicaux de ce patient comprennent la prise de nombreux immunosuppresseurs. En 2003, le décès avait été attribué à un astrocytome malin (une sorte de tumeur). Après d'autres examens, il a été déterminé que la personne aurait en fait été atteinte de LEMP.

Les entreprises continuent de revoir les données recueillies auprès de 3 000 participants aux études cliniques sur Tysabri pour le traitement de la sclérose en plaques, de la maladie de

Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde. Toutes deux parties prenantes dans la mise au point et la commercialisation du médicament, elles travaillent avec les investigateurs pour évaluer les personnes qui ont reçu Tysabri et avec les experts médicaux et les organismes gouvernementaux de réglementation pour examiner les effets indésirables de ce produit. Biogen Idec Canada affirme qu'elle a déjà informé Santé Canada de ces nouveaux éléments.

La Food and Drug Administration (organisme américain de contrôle des aliments et des médicaments - FDA) a approuvé Tysabri le 23 novembre 2004. Le médicament est actuellement à l'étude par Santé Canada.

Biogen Idec Canada a une ligne d'information en anglais et en français pour répondre à toute demande de renseignements au sujet de Tysabri (natalizumab) : 1 866 477-3462.

Cote INFO-SP :

1.4.1.12.2.s

Service national de recherche

Service national des communications et des relations avec les gouvernements

Available in English.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.