



Multiple  
Sclerosis  
Society of  
Canada

Société  
canadienne  
de la sclérose  
en plaques



175, rue Bloor Est  
Bureau 700, Tour Nord  
Toronto (Ont.) M4W 3R8  
Téléphone : (416) 922-6065  
Télécopieur : (416) 922-7538  
[www.scleroseenplaques.ca](http://www.scleroseenplaques.ca)

## Communication médicale

9 juin 2006

### **La Food and Drug Administration (FDA) autorise le retour de Tysabri sur le marché américain pour les formes cycliques de SP**

#### **RÉSUMÉ**

La Food and Drug Administration (FDA) a autorisé le retour sur le marché américain de Tysabrimd (natalizumad) comme traitement des formes cycliques de sclérose en plaques. Cette approbation se base sur les résultats positifs obtenus dans le cadre de deux essais cliniques qui ont démontré que Tysabri réduisait de manière significative les risques de progression soutenue de la maladie ainsi que le taux de poussées cliniques chez les personnes atteintes des formes cycliques de SP. Elle fait aussi suite à une étude importante effectuée par la FDA sur Tysabri après son retrait du marché en 2005 pour des raisons de sécurité. Santé Canada examine actuellement Tysabri en priorité.

#### **DÉTAILS**

L'autorisation de la FDA de réintroduire Tysabri au marché américain est sous réserve de la mise en place d'un programme d'inscription obligatoire des personnes qui prennent le médicament ainsi que de leurs médecins prescripteurs afin de réduire les risques de développement de la LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), causée par un virus courant, le virus JC. Trois des personnes qui avaient participé aux premiers essais cliniques portant sur Tysabri avaient développé la LEMP. De ces personnes, deux en sont mortes. L'identification de la LEMP chez les personnes qui avaient alors reçu Tysabri avait entraîné son retrait du marché aux États-Unis en 2005. Le médicament, qui est administré par infusion intraveineuse (dans la veine), sera maintenant distribué par des centres de perfusion autorisés aux États-Unis.

Tysabri est généralement recommandé aux personnes qui ont une réponse inadéquate ou qui tolèrent mal d'autres traitements approuvés contre la SP (comme Copaxonemd, Betasteronmd, Avonexmd, Rebifmd et Novantronemd). Il est approuvé comme monothérapie (administration d'un seul médicament) et ne doit donc pas être associé à d'autres agents modificateurs du système immunitaire et n'est pas recommandé pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli.

Biogen Idec et Elan Pharmaceuticals, les entreprises qui produisent Tysabri, espèrent pouvoir lancer commercialement le médicament ou le mettre en vente aux États-Unis en juillet 2006. Dans le cadre de l'autorisation de la FDA, les compagnies ont accepté d'effectuer une étude après commercialisation qui permettra de faire un suivi sur cinq ans auprès de 5000 personnes atteintes de SP et qui se sont vues prescrire Tysabri. Ce suivi permettra d'évaluer l'innocuité à long terme du médicament dans un environnement de pratique clinique.

#### **Quelques éléments clés relatif à l'approbation de la FDA :**

- Tysabri est approuvé pour retarder l'accumulation d'incapacités physiques et réduire la fréquence des poussées cliniques (poussées actives ou rechutes) chez les personnes atteintes de formes cycliques de SP.
- Tysabri ne sera offert que par l'entremise d'un programme de distribution restreint appelé TOUCH auquel les médecins prescripteurs et les patients devront obligatoirement s'inscrire.
- Tysabri ne peut être administré que dans les centres de perfusion autorisés, où le personnel médical aura reçu la formation nécessaire sur l'administration correcte du médicament et les risques de LEMP.
- Tysabri doit être utilisé comme monothérapie, c'est-à-dire qu'il ne doit pas être associé à d'autres médicaments qui modifient la fonction immunitaire.
- Tysabri est généralement recommandé aux personnes qui ont une réponse inadéquate ou qui tolèrent mal d'autres traitements approuvés contre la SP.
- Tysabri n'est pas recommandé pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli ou qui prennent d'autres médicament qui suppriment ou modulent le système immunitaire (à l'exception des stéroïdes périodiques utilisés pour traiter les rechutes).

- Les informations posologiques comportent un avertissement qui souligne les risques accrus de LEMP et l'importance de suivre les patients pour déceler les signes ou symptômes qui pourraient suggérer la LEMP.
- Un examen par IRM doit être passé avant de débiter un traitement à Tysabri.
- Avant chaque perfusion, le patient et l'infirmière autorisée doivent remplir une liste de contrôle afin d'identifier les signes ou symptômes neurologiques potentiels qui pourrait nécessiter un examen par un spécialiste.
- Les patients utilisant Tysabri doivent être évalués par le médecin prescripteur trois à six mois après la première perfusion et tous les six mois par la suite.

La Société canadienne de la sclérose en plaques se réjouit de pouvoir offrir Tysabri comme médicament de choix aux personnes atteintes de SP au Canada, si celui-ci répond aux recommandations strictes sur l'efficacité et l'innocuité de Santé Canada. Santé Canada examine actuellement Tysabri en priorité. La Société canadienne de la SP suit de près la situation de Tysabri auprès de Santé Canada.

[Information offerte par la National MS Society (É.-U.)]

Code INFO-SP : 1.4.1.60.5.b (F)

Service national de la recherche  
Service national du marketing et des communication

Available in English.