

MS-Info

Fachinformation der Schweizerischen Multiple Sklerose Gesellschaft

Tysabri® (Natalizumab)

Tysabri® kann zur Verlaufsbehandlung der Multiplen Sklerose (MS) eingesetzt werden, wenn Beta-Interferon nicht genügend wirkt oder wenn die Krankheit rasch fortschreitet. Weitere Therapien und Medikamente sind im MS-Info «Behandlung bei Multipler Sklerose» beschrieben.

Wirkstoff

Natalizumab ist ein biotechnologisch hergestellter, dem Menschen angepasster Antikörper (Protein). Er zählt zur therapeutischen Klasse der Selektiven Adhäsionsmolekül-Inhibitoren (SAM-Inhibitoren). SAM-Inhibitoren sind Moleküle, die an ganz bestimmten Stellen der Zelloberfläche anhaften. Diese Stellen ermöglichen einen Zellübertritt durch die Membrane.

Anwendungsbereiche

Bei schubförmiger MS, die unzureichend auf eine Behandlung mit Beta-Interferon (Avonex®, Betaferon® oder Rebif®) angesprochen hat, oder bei Betroffenen mit einer schweren, sich schnell verschlechternden schubförmigen MS. Der behandelnde Neurologe entscheidet im Gespräch mit dem Betroffenen, ob eine Behandlung mit Tysabri® angebracht ist. Eine aktuelles MRI Bild, nicht älter als 3 Monate, muss vor Therapiebeginn vorliegen.

Kontraindikationen

Tysabri® wird als Monotherapie eingesetzt, andere MS-Verlaufstherapien dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden. Ein zeitlicher Sicherheitsabstand bei Präparatewechsel muss allerdings nicht eingehalten werden. Bei schwangeren oder stillenden Frauen oder solchen mit aktuellem Kinderwunsch wird für diese Zeit kein Tysabri® eingesetzt. Betroffenen unter 18 Jahren sowie immungeschwächten Patienten und solchen, die eine Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) durchgemacht haben, wird Tysabri® nicht verschrieben.

Wirkung von Natalizumab

Natalizumab hält bestimmte Immunzellen davon ab, in das zentrale Nervensystem einzuwandern. Es verhindert damit die Entstehung von Entzündungsherden. Klinische Studien haben gezeigt, dass beim Einsatz von Natalizumab die Schubrate reduziert und die Behinderungszunahme verlangsamt wurde.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktion auf die Infusion, Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Übelkeit, Harnwegsinfekte, Nasen-Halsinfekte, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Muskelsteifheit, Fieber, Abgeschlagenheit.

Über den Einfluss von Tysabri® auf die Spermienqualität liegen keine Untersuchungen vor.

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

Unter der Therapie mit Tysabri kann eine seltene, jedoch schwere und potentiell lebensgefährliche virale Infektion, die sogenannte PML, auftreten. Rund 50% der Bevölkerung tragen den dafür verantwortlichen JC-Virus in sich, ohne zu erkranken. Bei einer Behandlungsdauer von bis zu einem Jahr liegt das Risiko bei weniger als 0,1 pro 1'000 behandelten MS-Betroffenen. Im zweiten und dritten Jahr beträgt es jeweils rund 0,5 und 1,7 pro 1'000 Betroffene. Eine vorausgegangene Behandlung mit Medikamenten, die das Immunsystem unterdrücken, sowie die Dauer der Tysabri®-Behandlung erhöhen das Risiko einer PML. Mit einem JC-Antikörpertest kann ge-

damit es besser wird



Schweizerische
Multiple Sklerose
Gesellschaft

prüft werden, ob Menschen das JC-Virus in sich tragen und es wird über die Höhe der Viruslast Auskunft geben. Das Risiko einer PML scheint bei Personen, die keine JC-Antikörper haben, sehr viel niedriger. Um eine allfällige PML-Erkrankung rechtzeitig zu erkennen, erfolgt die Gabe von Tysabri® unter regelmässiger neurologischer Kontrolle. Beim Verdacht auf PML werden sofort Untersuchungen veranlasst und die Therapie wird bis zum Ausschluss von PML gestoppt.

Verabreichung

Tysabri® 300 mg wird als Infusion alle 28 Tage verabreicht. Die Verabreichung geschieht durch Fachpersonen in einer neurologischen Praxis oder in einer Klinik. Die Prozedur dauert mindestens 2 Stunden.

Dauer der Therapie

Die Behandlung mit Tysabri® ist als Dauertherapie vorgesehen. Vor einem Abbruch der Therapie sollte immer Rücksprache mit dem behandelnden Facharzt genommen werden.

Wann sollte die Therapie abgebrochen werden?

Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft sowie bei bestehenden Antikörpern und Wirkungsminderung. Ausserdem bedingt der Verdacht auf PML den sofortigen Behandlungsstopp mit Tysabri®!

MS Register

Das MS Register ist eine Datensammlung. Sie trägt zum besseren Verständnis der MS und ihrer Behandlung bei und erfasst die Belastung für die Betroffenen und deren Familien mit dem Ziel, die Lebensqualität zu verbessern. Weitere Informationen und Anmeldung www.ms-register.ch

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder an die Schweiz. MS-Gesellschaft :

MS-Infoline 0844 674 636
(Mo–Fr von 9.00 bis 13.00 Uhr)

Patientenpass

Der Patient erhält einen Tysabri®-Patientenpass. Dieser weist bei anderen Arztbesuchen die Tysabri®-Behandlung aus und warnt insbesondere vor einer Kombination mit anderen MS-Verlaufsmitteln. Auch weist er darauf hin, dass bei neuen Symptomen oder bei Verdacht auf eine Infektion so schnell wie möglich der Arzt aufgesucht werden soll.

Zulassungsinhaberin von Tysabri®

Biogen Switzerland AG
Zählerweg 6
CH-6300 Zug

Kosten

Die Kosten von Tysabri® werden durch die Grundversicherung der Krankenkassen übernommen. Vorgängig reicht der betreuende Facharzt ein Kostengutspracheantrag entweder beim Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) oder direkt bei der Krankenversicherung ein. Der Facharzt prüft die Indikation zur Fortsetzung der Therapie jährlich.

Detaillierte Arzneimittel-Patienteninformationen finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch

Hinweise

- Die Entscheidung ob Natalizumab eingesetzt werden kann, trifft der Neurologe.
- Tysabri® darf nicht mit anderen Verlaufstherapien kombiniert werden (PML-Komplikation).

Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft

Josefstrasse 129 / 8031 Zürich
Informationen: www.multiplesklerose.ch / 043 444 43 43
info@multiplesklerose.ch

