

# Info-SEP

Information spécifique de la Société suisse de la sclérose en plaques

## Tysabri® (Natalizumab)

Tysabri® peut être prescrit pour ralentir l'évolution de la sclérose en plaques (SEP) lorsque la réponse à un traitement par interféron bêta est insuffisante ou que la maladie progresse rapidement. D'autres traitements et médicaments sont décrits dans la notice d'information «Traitement de la sclérose en plaques».

### Principe actif

Le natalizumab (Tysabri®) est un anticorps humanisé issu des biotechnologies (protéine). Il fait partie de la famille thérapeutique des inhibiteurs de molécules d'adhérence sélective (SAM). Les inhibiteurs SAM sont des molécules adhérant à des endroits très spécifiques de la membrane cellulaire. Ces endroits permettent un échange cellulaire par la membrane.

### Indication

Le Tysabri® est indiqué chez les personnes atteintes de SEP rémittente-récurrente dont la réponse à l'interféron bêta (Avonex®, Betaferon® ou Rebif®) est insuffisante, ou chez celles qui présentent une SEP rémittente/récurrente sévère d'évolution rapide. Le neurologue traitant décide, d'entente avec la personne atteinte, de la pertinence d'un tel traitement. Avant le début du traitement, une IRM datant de moins de 3 mois est nécessaire.

### Contre-indications

Le Tysabri® sera utilisé en tant que monothérapie, d'autres thérapies SEP ne doivent pas être utilisées simultanément. En cas de changement de traitement, il n'est cependant pas nécessaire de respecter un délai de sécurité. Le Tysabri® n'est pas prescrit chez les femmes enceintes, ou désirant un enfant, ni durant l'allaitement. Le Tysabri® n'est pas à prescrire aux personnes atteintes ayant moins de 18 ans, ni aux personnes dont le système immunitaire est affaibli ou qui ont souffert d'une leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

### Mode d'action du natalizumab

Le natalizumab bloque certaines cellules immunitaires avant qu'elles n'attaquent le système nerveux central. Il empêche ainsi l'apparition de foyers inflammatoires. Des études cliniques ont montré que l'administration de natalizumab réduisait la fréquence des poussées et ralentissait la progression du handicap.

### Effets secondaires

Réactions allergiques aux perfusions, maux de tête, vertiges, vomissements, nausées, infections urinaires, infections du nez et de la gorge, démangeaisons, douleurs articulaires, raideurs musculaires, fièvre, lassitude. Il n'existe aucune étude relative à l'influence du Tysabri® sur la qualité du sperme.

### Leuco-encéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

Sous Tysabri®, il est possible mais rare qu'une LEMP, une infection virale grave et potentiellement létale, apparaisse. Elle est causée par le virus JC. Environ une personne sur deux a ce virus dans le sang sans jamais développer des symptômes pathologiques. Le risque de développer la LEMP est inférieur à 0.1 pour 1000 personnes atteintes de SEP au cours de la première année de traitement. Durant la deuxième et troisième année, le risque se situe respectivement à 0.5 et 1.7 pour 1'000.

Un traitement antérieur par immunosuppresseurs (mé-

dicaments diminuant les réactions du système immunitaire) ainsi que la durée de l'administration du Tysabri® augmentent le risque d'apparition de la LEMP. Un test de détection des anticorps JCV peut établir si la personne est porteuse du virus, en quelle quantité et à quel degré d'activité. Le risque de développer la LEMP semble moindre chez les sujets n'ayant pas d'anticorps JCV. Afin de déceler tout symptôme pouvant évoquer la LEMP, les personnes traitées par Tysabri® font l'objet d'un suivi neurologique régulier. Si la LEMP est suspectée, le traitement est suspendu tant que le diagnostic de la LEMP n'a pas été exclu.

### Forme d'administration

Le Tysabri® 300 mg est administré tous les 28 jours sous forme de perfusion intraveineuse. Cela doit être fait par des personnes professionnelles, au cabinet de neurologie ou dans une clinique. Cette opération dure au moins deux heures.

### Durée du traitement

Le Tysabri® est prévu comme traitement de longue durée. L'interruption du traitement doit être impérativement discutée avec votre neurologue.

### Quand le traitement doit être interrompu?

En cas de grossesse prévue ou en cours, en présence d'anticorps et d'une diminution de l'effet du médicament. En cas de suspicion de LEMP, le traitement par Tysabri® doit être immédiatement interrompu.

Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin ou à la Société suisse de la sclérose en plaques:

Infoline-SEP, 0844 737 463  
Du lundi au vendredi de 09h à 13h

### Passeport patient

La personne reçoit un passeport patient. Celui-ci informe, en cas de visite chez d'autres médecins, que la personne suit un traitement par Tysabri® et met en garde notamment contre toute association avec d'autres traitements de longue durée contre la SEP. Il indique également qu'en cas de nouveaux symptômes ou de suspicion d'infection, la personne doit consulter le plus rapidement possible son médecin.

### Titulaire de l'autorisation du Tysabri®

Biogen Switzerland SA  
Zählerweg 6  
CH-6300 Zoug

### Coût

Le médicament est remboursé par la caisse-maladie dans le cadre de l'assurance de base. Après l'examen, votre neurologue transmet une demande de prise en charge des frais soit à la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK), soit directement à la caisse-maladie. La ou le spécialiste vérifie chaque année l'indication pour le prolongement du traitement.

Informations professionnelles et informations détaillées destinées aux patientes et patients sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

### Recommandation

- Tysabri® est prescrit par un neurologue.
- Tysabri® ne doit pas être associé à d'autres traitements contre l'évolution de la maladie (risques de LEMP).

### Le Registre suisse de la SEP

Le Registre suisse de la SEP permet de documenter la répartition de la maladie en Suisse. Il vise à améliorer la compréhension de la maladie et son traitement en démontrant l'impact sur les personnes atteintes et leurs familles afin d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations et pour vous inscrire [www.registre-sep.ch](http://www.registre-sep.ch).

## Société suisse de la sclérose en plaques

Rue du Simplon 3 / 1006 Lausanne  
Information: [www.sclerose-en-plaques.ch](http://www.sclerose-en-plaques.ch) / 021 614 80 80  
[info@sclerose-en-plaques.ch](mailto:info@sclerose-en-plaques.ch)

