

# Info-SM

Informazioni Specialistiche della Società svizzera sclerosi multipla

## Tysabri® (Natalizumab)

Tysabri® può essere somministrato ai pazienti affetti da sclerosi multipla (SM) che non rispondono alla terapia con interferone-beta o che presentano una progressione della patologia particolarmente elevata. Ulteriori terapie e farmaci sono descritti nel foglio informativo «Trattamento della sclerosi multipla».

### Principio attivo

Il natalizumab è un anticorpo umanizzato (proteina) prodotto con le biotecnologie. Appartiene alla classe terapeutica degli inibitori selettivi della molecola d'adesione (SAM), che si lega a siti specifici della superficie cellulare permettendo il superamento della membrana da parte dei linfociti.

### Indicazioni terapeutiche

Casi di SM recidivante-remittente che non hanno risposto in maniera adeguata al trattamento con interferone-beta (Avonex®, Betaferon® o Rebif®) oppure pazienti affetti da una forma grave di SM recidivante-remittente ad evoluzione rapida. Il neurologo curante decide, dopo discussione con la persona colpita, se è opportuno iniziare la cura. Prima di iniziare la terapia, deve essere disponibile una risonanza magnetica recente, eseguita negli ultimi 3 mesi.

### Controindicazioni

Tysabri® è utilizzato come monoterapia, non va quindi utilizzato in contemporanea con altri farmaci per il decorso della SM. Non è necessario frapporre un intervallo temporale di sicurezza per la sostituzione della terapia. Tysabri® è inoltre controindicato nelle pazienti che stanno pianificando una gravidanza, nelle gestanti e durante l'allattamento, nonché nei pazienti di età inferiore a 18 anni e nei pazienti immunosoppressi o che hanno sofferto di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

### Efficacia del natalizumab

Il natalizumab inibisce l'infiltrazione di determinati immunociti nel sistema nervoso centrale e la formazione di focolai infiammatori. Da alcuni studi clinici è emerso che con la somministrazione del natalizumab il tasso di ricaduta è diminuito e la progressione della disabilità è ritardata.

### Effetti collaterali

Reazione allergica all'infusione, cefalee, vertigini, vomito, nausea, infezioni del tratto urinario, infezioni rinofaringee, prurito, dolori articolari, rigidità muscolare, febbre, apatia. Non sono disponibili dati riguardanti l'influenza di Tysabri® sulla qualità dello sperma.

### Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

La terapia con Tysabri® può sviluppare una rara infezione virale, che può portare anche alla morte, la cosiddetta PML. Ca. il 50% della popolazione è portatrice del cosiddetto JC-virus, senza essere ammalata. Per una durata della cura fino ad un anno il rischio di sviluppare la PML si attesta ad un valore minore dello 0,1 ogni 1'000 persone con SM curate. Nel secondo e terzo anno corrisponde rispettivamente a ca. lo 0,5 e l'1,7 ogni 1'000 persone con SM. Secondo le attuali conoscenze il rischio appare diminuire dopo i primi 3 anni di terapia. Non è ancora chiaro se con il prosieguo della terapia il rischio aumenta di nuovo o se diminuisce. Una precedente cura con immunosoppres-

sori (medicamenti che neutralizzano il sistema immunitario, il cortisone non viene considerato) così come la durata della cura con Tysabri® sembra aumentare il rischio di una PML.

Con un test degli anticorpi JC, può venir verificato, se la persona è portatrice del JC-virus. Il rischio di sviluppare una PML in persone che non hanno anticorpi JC, appare molto più basso. Il rischio di una PML appare molto più piccolo in pazienti nei quali il test è risultato negativo. Per riconoscere in tempo una eventuale PML, la somministrazione del Tysabri® avviene sotto regolari controlli neurologici. In caso di sospetta PML, viene prevista subito una RMI, controlli del sangue ed eventualmente un controllo del liquor e la terapia viene interrotta fino alla esclusione della PML.

### Modalità di somministrazione

Tysabri® 300 mg è somministrato tramite infusione endovenosa ogni 28 giorni. La somministrazione deve essere eseguita da personale specializzato in un ambulatorio di neurologia o in una clinica. L'infusione richiede almeno 2 ore.

### Durata della terapia

Il trattamento è previsto come terapia a lungo termine. L'interruzione di una terapia dovrebbe sempre essere concordata con il proprio medico specialista.

### In quali casi la terapia dovrebbe essere interrotta?

Nei casi di gravidanza pianificata o in corso, di riduzione dell'efficacia o di presenza di anticorpi, Tysabri® deve essere sospeso. Anche in caso di sospetta PML è opportuno interrompere immediatamente il trattamento con Tysabri®.

Per ulteriori informazioni la Società SM rimane volentieri a disposizione:

Infoline SM, 091 922 61 10  
Lunedì-giovedì, ore 10-12 e 13-17  
(chiuso il mercoledì pomeriggio)

### Carta di allerta per il paziente

Il paziente riceve una carta del paziente di Tysabri®. Questa informa, in caso di altre visite mediche, che il paziente sta seguendo il trattamento con Tysabri®. In particolare, è indicato esplicitamente di evitare combinazioni della terapia con altri farmaci per uso prolungato contro la SM. In caso di comparsa di nuovi sintomi o sospetta infezione è necessario consultare immediatamente un medico.

### Concessione di Tysabri®

Biogen Switzerland AG  
Zählerweg 6  
CH-6300 Zugo

### Costi

Il medicamento viene pagato dall'assicurazione base delle Casse Malati. Il neurologo, dopo una visita neurologica approfondita, richiede una garanzia della copertura dei costi alla SVK (Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia) o direttamente alla cassa malati. Il medico controlla annualmente le indicazioni e il prosieguo della terapia.

Informazioni dettagliate sul medicamento si trovano all'indirizzo [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).

### Avvertenza

- La decisione sul ricorso alla terapia con natalizumab spetta al neurologo.
- Tysabri® non deve essere utilizzato in combinazione con altre terapie che agiscono sul decorso della SM (rischio di PML).

### Registro svizzero SM

Il Registro svizzero SM è una raccolta dati. Esso si prefigge di apportare una maggior conoscenza della SM e delle possibili terapie e di raccogliere dati sulla situazione delle persone con SM e le loro famiglie, con lo scopo di migliorare la loro qualità di vita. Ulteriori informazioni e iscrizioni a [www.registro-sm.ch](http://www.registro-sm.ch)

## Società svizzera sclerosi multipla

Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno  
Informazioni: [www.sclerosi-multipla.ch](http://www.sclerosi-multipla.ch) / 091 922 61 10  
[info@sclerosi-multipla.ch](mailto:info@sclerosi-multipla.ch)

