

# Tysabri®

natalizumab (Biogen Idec)

## Présentation

Solution à diluer pour perfusion à 300mg  
AMM 2007



## Indication

*À quoi ça sert ?*

Traitement de 2ème intention des formes actives de sclérose en plaques rémittente chez l'adulte.

Si 2 poussées dans l'année sans traitement ou 1 poussée sous traitement de 1ère intention

## Mécanisme d'action

*Comment ça marche ?*

Le Tysabri® est un anticorps monoclonal qui «empêche» l'entrée de certains globules blancs dans le cerveau et qui réduit ainsi l'inflammation.

## Posologie

*Comment le prendre ?*

Une injection intraveineuse par mois en milieu hospitalier.  
La perfusion dure 1 heure suivie d'1 heure de surveillance.

## Effets Indésirables

- Réaction allergique (<0,1% des cas).
- Fabrication d'anticorps anti-natalizumab (dans 3 à 6% des cas) entraînant une absence d'efficacité et/ou une réaction d'intolérance à la perfusion.
- Risque principal : LEMP (infection cérébrale grave par le virus JC) chez les patients porteurs d'une sérologie JCV +  
Estimation du risque selon 3 critères : sérologie JC virus positive, durée du traitement par Tysabri® supérieure à 2 ans, prise antérieure de traitement immunosuppresseur.
- Augmentation du risque d'infections virales type herpès.

## Contre-Indications



- Antécédent d'immunosuppression ou d'infections opportunistes (comme la LEMP).
- Cancer évolutif, à l'exception des carcinomes cutanés baso-cellulaires.
- Hypersensibilité au natalizumab ou à l'un des excipients.

## Grossesse, Allaitement



- Tysabri® non autorisé pendant la grossesse.
- Possibilité de poursuivre le Tysabri® jusqu'avant la grossesse en vérifiant les beta-HCG avant chaque perfusion en cas de désir de grossesse.
- Allaitement contre-indiqué.

## Surveillance, Précaution d'emploi et Mise en garde

### Bilan avant le traitement

- Sérologie du virus JC.
- IDR, radiographie des poumons.
- NFS et plaquettes, typage lymphocytaire CD4/CD8, bilan hépatique.
- IRM cérébrale datant de moins de 3 mois.

### Surveillance

- Clinique à chaque perfusion.
- IRM cérébrale une fois par an si traitement pris depuis moins de 2 ans et/ou si sérologie JC virus négative.
- Après 18 mois de traitement si sérologie JC virus positive, discussion de l'arrêt car risque augmenté de LEMP, et si traitement poursuivi, nécessité d'un suivi IRM tous les 3 mois.
- Sérologie JC virus tous les 6 mois si elle est négative pour s'assurer qu'elle reste négative.

### Mise en garde après arrêt du traitement

Risque d'effet rebond avec reprise d'une activité de la maladie dans les mois après l'arrêt :

- relais précoce par un autre traitement de fond.
- surveillance IRM et clinique à 3 et 6 mois après la dernière perfusion.