

Tysabri[®]

Natalizumab (Biogen)

Présentation



- Solution pour perfusion intra veineuse : 300 mg (AMM 2007)
 - Seringue pré-remplie pour injection sous-cutanée : 150 mg (extension AMM 2021)
- Usage hospitalier



Indication

A quoi ça sert ?

Traitement des formes très actives de sclérose en plaques rémittente (évoluant par poussée) malgré un traitement de fond bien conduit.
Ou traitement d'emblée pour SEP rémittente si au moins 2 poussées sévères dans l'année associées à 1 ou plusieurs lésions prenant le Gadolinium ou augmentation de la charge lésionnelle T2.

Mécanisme d'action

Comment ça marche ?

Anticorps monoclonal bloquant l'entrée des lymphocytes activés dans le système nerveux central

Posologie

Comment sera-t-il administré ?

Une perfusion intra veineuse ou 2 injections sous-cutanées toutes les 4 semaines en milieu hospitalier.
La perfusion intra veineuse dure 1 heure, suivie d'1 heure de surveillance.

Effets indésirables

- **Leuco encéphalopathie multi focale progressive (LEMP)** : infection cérébrale grave chez les patients porteurs d'une sérologie JC positive.
- **Hypersensibilité à la perfusion** : éruption cutanée, prurit, nausées, urticaire, rare choc anaphylactique
- **Anticorps anti natalizumab** (rares) entraînant une absence d'efficacité et/ou une réaction d'intolérance à la perfusion
- **Troubles du bilan hépatique**

Contre-Indications

Antécédent d'immunosuppression ou d'infections opportunistes
Cancer évolutif
Hypersensibilité au natalizumab ou à l'un des excipients

Grossesse, Allaitement

En cas de projet de grossesse, en parler à son neurologue.
Le traitement **peut être poursuivi jusqu'au diagnostic de grossesse**.
Au cas par cas, discuter de la poursuite du traitement **pendant les deux premiers trimestres de la grossesse** (avis en RCP recommandé), espacement de dose possible.
L'**allaitement** peut être envisagé.



Vaccins

Vaccins vivants atténués (fièvre jaune, varicelle, BCG, ROR) contre-indiqués pendant le traitement.

Surveillance, précaution d'emploi, mise en garde

Bilan biologique pré thérapeutique

- Sérologie JC virus
- IRM encéphalique de moins de 3 mois.
- **Éliminer une infection active** : sérologies VIH-VHB-VHC-VZV-CMV, quantiféron (en fonction du terrain)
- **Éliminer un déficit immunitaire** : NFP, numération Lymphocytes B et T, CD4/CD8, dosage pondéral des IgG
- **Bilan hépatique**

Surveillance

- **Sérologie JC virus** tous les 6 mois si négative au début de traitement
- **Recherche d'anticorps anti-natalizumab** en cas de réaction liée à la perfusion ou d'inefficacité du traitement
- **Bilan immunologique régulier** : NFP, numération Lymphocytes B et T, bilan hépatique
- **IRM cérébrale** : annuelle si durée de traitement < 2 ans et/ou si JC virus négatif tous les 3 mois (protocole simplifié) si patients à haut risque de LEMP (≥2 ans et/ou si JC virus positif)

Mise en garde - Information

A l'arrêt du traitement : risque d'effet rebond avec reprise d'une activité de la maladie

- Relais précoce par un autre traitement de fond
- Surveillance IRM et clinique à 3 et 6 mois après la dernière perfusion (risque de LEMP post arrêt si patient JC virus positif)

