

Formulario de inicio del tratamiento con natalizumab

Estimado/a paciente,

Antes de iniciar el tratamiento con natalizumab lea atentamente este formulario, diseñado para informarle sobre el riesgo de dos patologías graves que se encuentran asociadas a la administración de este medicamento. Dichas patologías son la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva y el Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmunitaria.

Es aconsejable que lea también el Prospecto del medicamento, disponible en <https://cima.aemps.es> y la Tarjeta de información para el paciente y que consulte con su médico cualquier duda en relación con los beneficios y riesgos de este tratamiento.

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)

Antes de comenzar el tratamiento con natalizumab, su médico hablará con usted acerca del posible riesgo de desarrollar LMP. La LMP es una infección que afecta al cerebro, más concretamente a una sustancia que cubre y protege a los nervios, que se llama mielina. Se trata de una enfermedad rara pero grave que puede llegar a provocar la muerte o la severa discapacidad del paciente.

Se sabe que está producida por el virus John Cunningham (JC), virus que puede infectar a muchas personas pero que sólo origina LMP si el sistema inmunitario se encuentra debilitado.

Los síntomas sugestivos de LMP se encuentran descritos en la Tarjeta de Información para el Paciente que le habrá proporcionado su médico junto con este formulario.

Debe conocer que hay pacientes que mientras estaban en tratamiento con natalizumab han sufrido LMP y que se ha identificado que los factores asociados a un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad son:

- Presencia de anticuerpos para el virus JC en sangre.
- Tratamiento con natalizumab durante un periodo prolongado de tiempo (especialmente más de dos años).
- Haber recibido previamente tratamiento con medicamentos inmunosupresores (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario).

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junio 2024

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

El mayor riesgo de desarrollar LMP lo presentan aquellos pacientes que tienen los tres factores que acaban de mencionarse. En aquellos pacientes tratados con natalizumab con anticuerpos anti-VJC positivos y que no han recibido tratamiento inmunosupresor previo, el nivel de respuesta de los anticuerpos anti-VJC (índice) está asociado al nivel de riesgo de LMP.

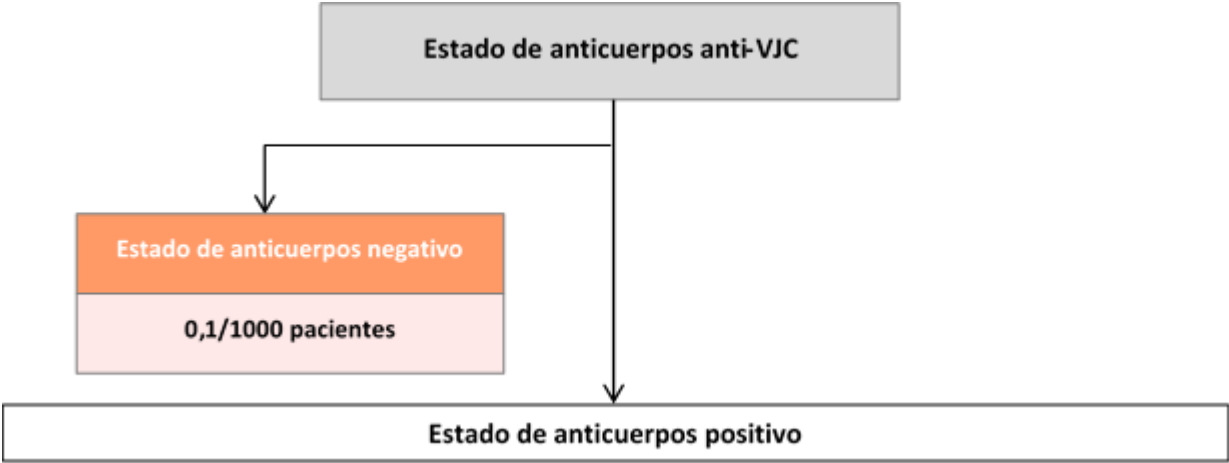
Si su médico considera que usted se encuentra dentro del grupo de pacientes con mayor riesgo de desarrollar la enfermedad le someterá a una estrecha vigilancia clínica. En base a esto tenga en cuenta, que podría decidir hacerle análisis tanto para comprobar la existencia de anticuerpos para el virus JC como para ver la evolución de dichos anticuerpos a lo largo del tiempo.

El algoritmo de estimación del riesgo de desarrollar LMP se muestra en las Figuras 1 y 2 y está basado en los datos derivados de pacientes tratados con natalizumab de referencia mediante el método de análisis específico y validado STRATIFY JCV® DxSelect™ [Ho 2017] (Figura 1).

El test STRATIFY JCV® DxSelect™ fue desarrollado para valorar la presencia de anticuerpos anti-VJC en pacientes tratados con natalizumab de referencia en la práctica clínica. En el contexto del lanzamiento de natalizumab biosimilar ha sido desarrollado otro test como método de detección específico de anticuerpos anti-JVC, ImmunoWELL™ JCV IgG (Figura 2).

DxSelect® es una marca registrada de DIASORIN S.p.A.

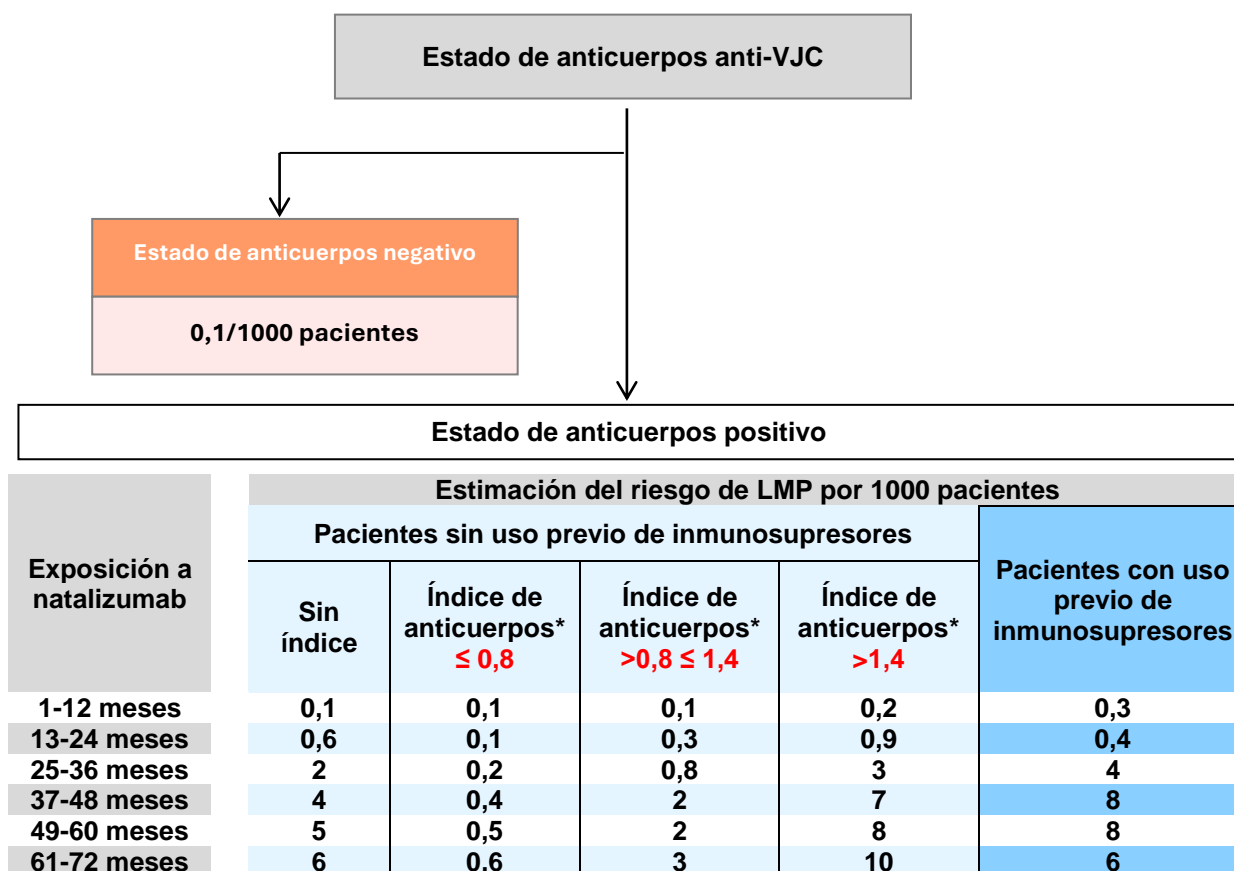
Figura 1: Estimación del riesgo de desarrollar LMP basado en el uso del test STRATIFY JCV® DxSelect™



| Exposición a natalizumab | Estimación del riesgo de LMP por 1000 pacientes | | | | |
|--------------------------|---|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|--|
| | Pacientes sin uso previo de inmunosupresores | | | | Pacientes con uso previo de inmunosupresores |
| | Sin valor índice | Índice de anticuerpos ≤0,9 | Índice de anticuerpos >0,9 ≤1,5 | Índice de anticuerpos >1,5 | |
| 1-12 meses | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,2 | 0,3 |
| 13-24 meses | 0,6 | 0,1 | 0,3 | 0,9 | 0,4 |
| 25-36 meses | 2 | 0,2 | 0,8 | 3 | 4 |
| 37-48 meses | 4 | 0,4 | 2 | 7 | 8 |
| 49-60 meses | 5 | 0,5 | 2 | 8 | 8 |
| 61-72 meses | 6 | 0,6 | 3 | 10 | 6 |

La comparación entre STRATIFY JCV® DxSelect™ e ImmunoWELL™ JCV IgG test requiere un potencial ajuste de 0,1 en los valores del índice (ej. rango inferior: ≤ 0.8, rango superior: > 1.4) cuando se usa ImmunoWELL™ JCV IgG test. Ver Figura 2.

Figura 2: Estimación del riesgo de desarrollar LMP para ser utilizado con ImmunoWELL™ JCV IgG test



(*Índice de anticuerpos antiJCV para ImmunoWELL™ JCV IgG test con el potencial ajuste ya aplicado de 0,1).

La presente tabla de estratificación de riesgo basada en Ho et al. 2017 (basada en los datos generados utilizando STRATIFY JCV® DxSelect™) ha sido modificada para reflejar el potencial ajuste de 0.1 (para ser usado con Immunowell) referido en el EPAR, pag.139. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/tyruko-epar-public-assessment-report_en.pdf

- Pacientes sin anticuerpos anti-VJC

Según los datos publicados en Ho P. R., et al., 2017, si no tiene anticuerpos frente el virus JC, la probabilidad de sufrir LMP es de 0,1/1000 (o 1 de cada 10.000) pacientes.

- Pacientes con anticuerpos anti-VJC

Si tiene anticuerpos frente el virus JC, el riesgo de desarrollar LMP variará en función de la duración del tratamiento con natalizumab, del nivel de anticuerpos anti-VJC en su sangre y de si ha recibido tratamiento previo con un medicamento inmunosupresor.

Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmunitaria (SIRI)

Además de todo lo expuesto hasta ahora usted debe conocer también que en pacientes con LMP, es probable que se produzca una reacción conocida como SIRI (Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmunitaria) después de la interrupción de la administración del medicamento o su eliminación. El SIRI es un cuadro que puede originar complicaciones neurológicas graves, pudiendo ser mortal.

Información adicional

Su médico le hará entrega de una Tarjeta que le ayudará a recordar la información más destacada acerca de diferentes aspectos relacionados con la seguridad de este tratamiento y más en concreto de la LMP. Conserve dicha Tarjeta y muéstrasela a su pareja y/o cuidador para que estén también al tanto de la información que contiene la misma.

Tal y como ya se ha indicado anteriormente es aconsejable que lea el Prospecto, dado que le ofrecerá información importante acerca de este medicamento.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el Prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Como natalizumab es un medicamento biológico, los profesionales sanitarios deben informar de las reacciones adversas atendiendo al nombre de la marca y el número de lote.

Marca comercial:

Nombre del Paciente:

Fecha:

Firma del Paciente:

Nombre del Médico:

Fecha:

Firma del Médico: