

Accueil > Infos de sécurité > Communiqués de... > TYSABRI® (natalizumab) : lancement d'une étude épidémiologique nationale sur la sécurité d'emploi en situation réelle de prescription

## **TYSABRI® (natalizumab) : lancement d'une étude épidémiologique nationale sur la sécurité d'emploi en situation réelle de prescription**

20/11/2007





- lire aussi - [point sur TYSABRI® : protocole, fiches de recueil des données, mise au point...](#)

**L'Afssaps a lancé une étude épidémiologique nationale sur le suivi des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) et traités par TYSABRI® (natalizumab). Cette étude est réalisée en partenariat avec la Fédération Française de Neurologie (FFN), le Service de Neurologie du Centre Hospitalier Universitaire de Lyon qui coordonne le réseau EDMUS\*, et le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Nice.**

**Elle a pour objectif d'évaluer, en situation réelle de prescription, la sécurité d'emploi de TYSABRI®, l'évolution clinique des patients traités en termes de poussées et d'accumulation du handicap, et les conditions d'utilisation en France.**

TYSABRI® a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne le 27 Juin 2006. Il est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives et d'évolution rémittente-récurrente de sclérose en plaques (SEP) chez les patients adultes uniquement. Ce médicament, commercialisé en France depuis le 12 avril 2007, est réservé à l'usage hospitalier.

Les effets indésirables graves observés dans les essais cliniques, notamment trois cas de leucoencéphalite multifocale progressive (LEMP) dont deux décès, et des réactions allergiques parfois sévères ont conduit l'Agence Européenne et l'Afssaps à mettre en place un [plan de gestion des risques \(12/04/2007\)](#)  (111 ko) . De plus, l'Afssaps a émis des recommandations sur les conditions d'instauration du traitement et de surveillance des patients traités ( [mise au point \(30/07/2008\)](#)  (446 ko) ).

Dans le prolongement de ces mesures, la mise en place de l'étude TYSEDMUS permettra d'évaluer, en situation réelle de prescription, la sécurité d'emploi du TYSABRI®, l'évolution clinique des patients traités en termes de poussées et d'accumulation du handicap, et les conditions d'utilisation au travers du réseau informatisé EDMUS français, coordonné par le Service de Neurologie du Centre Hospitalier Universitaire de Lyon. Cette étude est prévue pour une durée de 5 ans. Des informations complémentaires sur le protocole ainsi que les fiches de recueil des données sont disponibles sur le [site de l'Afssaps](#) et sur le site [www.edmus.org](http://www.edmus.org)

Devant l'intérêt clinique de ce nouveau médicament mais aussi en raison des risques graves que peut engendrer son utilisation, l'Afssaps et la Fédération Française de Neurologie engagent la communauté des neurologues à se mobiliser pour améliorer les connaissances sur le profil de sécurité et l'efficacité thérapeutique de TYSABRI® chez les patients français traités au long cours. Leur participation active est également sollicitée, que les neurologues concernés soient ou non utilisateurs du système informatisé EDMUS pour que la majorité des patients traités par TYSABRI® en France soient inclus dans cette étude.

L'étude est financée par l'Afssaps, le promoteur principal de l'étude avec les Hospices Civils de Lyon et l'Association Lyonnaise pour la Recherche Neurologique. Elle est conduite par le Pr Christian Confavreux et le Dr Eric Van Ganse.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à la prise de TYSABRI® doit être déclaré par les professionnels de santé au CRPV de rattachement géographique.

\* European Database for Multiple Sclerosis

**Contacts presse** : *Aude Chaboissier* : tel : 01 55 87 30 33 / *Magali Rodde* : tel : 01 55 87 30 22 - email : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr)