

Natalizumab (Tysabri®): le retour?

Nouveau souffle grâce aux résultats encourageants des études de sécurité, qui déboucheront probablement sur une autorisation conditionnelle.

Texte: Prof. Dr Ludwig Kappos, directeur de la Policlinique de neurologie et neurochirurgie de l'Hôpital cantonal de Bâle et président du Conseil scientifique de la Société SEP

En 2005, tous les patients souffrant de SEP ou de maladies inflammatoires du tube digestif (Morbus Crohn) qui avaient été en contact avec le natalizumab ont fait l'objet d'un nouvel examen approfondi. Cet examen comprenait notamment une tomographie par résonance magnétique du cerveau et des

tests sanguins. Si les patients étaient disposés au prélèvement, le liquide céphalo-rachidien a également été analysé. Il s'agissait de déterminer si, en plus des trois cas connus, d'autres personnes étaient touchées par une infection du virus JC.

Aucun autre cas d'infection

Les résultats de l'analyse menée sur plus de 3000 personnes ont été présentés à la fin de l'automne 2005: heureusement, aucun nouveau cas d'infection par le dangereux virus JC, l'agent pathogène de la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP), n'a été signalé.

Autorisation en suspens

Suite à ces résultats, les fabricants de natalizumab ont déposé une demande d'autorisation aux Etats-Unis, en Europe et en

Suisse. Dans les mois qui viennent, les autorités compétentes devront prendre une décision à ce sujet. Il apparaît dès à présent qu'une autorisation pourrait être délivrée, sous condition d'une surveillance très stricte des personnes traitées. La substance ne devrait par ailleurs être accessible qu'à des groupes ciblés, à savoir en premier lieu aux patients qui ne réagissent pas aux médicaments standards actuels ou qui souffrent d'une SEP particulièrement active.

L'objectif est à la fois de permettre l'accès au natalizumab à des personnes atteintes de SEP ainsi que de mieux détecter et neutraliser les risques qui y sont liés. Lors de sa dernière réunion, le Conseil scientifique de la Société suisse de la SEP a chargé un groupe de travail de concevoir des directives à cet effet, en consultation avec des comités internationaux. ■