

Dans le groupe de patients traités par le natalizumab administré seul (589 patients pendant deux ans), il n'a pas été observé d'accidents de ce type.

Après plusieurs mois de réflexion et après examen très attentif des dossiers des patients qui avaient présenté une LEMP, l'étude du natalizumab a été reprise et, finalement, le nouveau médicament a reçu l'approbation de la Commission européenne d'enregistrement.

Indications

On peut comprendre que la survenue de deux cas de LEMP chez des patients traités par la combinaison Avonex-Tysabri ait incité les autorités à préconiser un usage prudent et restrictif de ce nouveau traitement.

Le natalizumab, en effet, a été enregistré en Europe, mais il est jusqu'ici réservé aux patients atteints d'une SEP à évolution rapide ou aux patients chez qui la maladie s'aggrave malgré un traitement par interféron. Il s'agit là, bien sûr, d'une prudence absolument raisonnable.

Ceci dit, de très nombreux patients (près de 20 000) sont actuellement sous natalizumab sans qu'aucun nouveau cas de LEMP n'ait été signalé. Chez un certain nombre d'entre eux, on dispose d'un recul de près de quatre ans.

Il faut signaler ici que le produit n'est actuellement prescrit que chez les patients qui ne présentent pas de signes d'immunosuppression ni d'anomalies évidentes au niveau des globules blancs. Il n'est également pas administré en association avec un interféron.

Si une observation très attentive des milliers de patients actuellement en traitement par le natalizumab devait démontrer que ce produit confirme son efficacité sans provoquer de complications sérieuses, les restrictions actuelles devraient être levées. Cela ne pourra être le cas qu'après plusieurs années de surveillance, car il existe aussi un risque théorique pour d'autres affections opportunistes (toxoplasmose cérébrale par exemple) ou pour le développement de tumeurs comme les lymphomes cérébraux.

Autres effets secondaires

Chez certains patients, l'administration du produit s'est accompagnée de réactions d'hypersensibilité, telles que rash cutané et urticaire. On peut aussi parfois observer des frissons, de la fièvre ou de la fatigue. Parfois, il peut s'agir de nausées et même de vomissements. On signale aussi un certain pourcentage d'infections urinaires aisément contrôlées par les thérapeutiques ad hoc.

Les réactions d'hypersensibilité sont la plupart du temps rapides, c'est-à-dire qu'elles surviennent pendant la perfusion ou pendant l'heure qui suit. Elles peuvent être sévères dans 4% des cas (œdème, choc) et nécessiter l'arrêt du traitement.

Le traitement peut entraîner des modifications de la formule sanguine et tout spécialement une augmentation du nombre de lymphocytes.

Enfin, on peut voir se développer, au cours du traitement, la formation d'anticorps dirigés contre le médicament (chez environ 10% des patients), ce qui peut conduire à une diminution de l'efficacité.

Conclusion

Le natalizumab (Tysabri) se présente donc comme un médicament prometteur de la SEP à poussées et rémissions. L'efficacité de ce nouveau traitement est incontestable tant en ce qui concerne la fréquence des poussées que la progression du handicap.

De nombreux patients sont actuellement traités avec ce nouveau produit. Grâce à cela, le corps médical disposera bientôt de renseignements précieux en ce qui concerne la tolérance de ce nouveau médicament lorsqu'il est administré avec certaines précautions particulières. Les malades et les médecins attendent cette information complémentaire avec un mélange d'impatience et d'espérance.

Dr J.P. Rihoux