



TYSABRI[®]
(natalizumab)

Produit par Les Éditions Lind inc.



Traitements contre la SP

Série Les Essentiels de MSology

TYSABRI®

(natalizumab)

Document élaboré par MSology avec la précieuse collaboration des infirmières consultantes suivantes spécialisées en sclérose en plaques :

[Sheryl Clarke](#)

Clinique de SP de l'Hôpital St. Michael's, Toronto, Ontario

[Jill Nelson](#)

Clinique de SP, Burnaby, C.-B.

[Josée Poirier](#)

Montréal, Québec

TYSABRI®, Biogen UNI® et STRATIFY JCV™ sont des marques déposées de Biogen Canada inc.





Pourquoi traiter la SP?

La sclérose en plaques (SP) serait causée par une réponse immunitaire anormale qui entraîne une inflammation et des lésions dans le cerveau et la moelle épinière (qui, ensemble, forment le système nerveux central ou SNC). Cette inflammation est à l'origine des symptômes de SP, comme des picotements le long du trajet des nerfs, une faiblesse musculaire, des troubles de la vision, des troubles de l'équilibre et de la douleur. On appelle poussée l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants qui durent plus d'un jour ou 2, et ce phénomène indique généralement la survenue d'une poussée inflammatoire dans le SNC. Les symptômes d'une poussée peuvent persister plusieurs jours, plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Certaines poussées vont disparaître complètement et d'autres pas. Lorsque les poussées se multiplient, l'organisme ne peut plus réparer les dommages causés au cerveau et à la moelle épinière, ce qui entraîne habituellement une déficience physique et cognitive.

C'est pourquoi il est si important de traiter la SP pour limiter l'inflammation et les lésions et ainsi diminuer ou retarder l'incapacité. On appelle médicaments modificateurs de l'évolution de la SP (MMÉSP) les médicaments prescrits parce qu'ils ciblent le processus morbide sous-jacent de la SP. Ils ne guérissent pas les lésions de SP existantes, mais ils peuvent empêcher la survenue d'autres lésions qui pourraient entraîner une incapacité dans les années à venir.

Comme les médicaments contre la SP ne traitent pas les symptômes particuliers, vous ne constaterez aucune atténuation de vos symptômes. Les principaux effets du traitement sont une diminution de la fréquence et de la gravité des poussées et une réduction de toute nouvelle inflammation dans le cerveau et la moelle épinière (que montrent sous forme de lésions les examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]). Par conséquent, vous pouvez considérer le traitement comme un investissement dans votre avenir, car il limite les dommages qui surviennent aujourd'hui afin de prévenir une incapacité future.



Comment Tysabri agit-il?

Tysabri est un médicament administré par perfusion (injecté lentement, goutte-à-goutte, dans une veine) qui sert à traiter la sclérose en plaques rémittente.

Dans la SP, des cellules spécialisées du système immunitaire (appelées lymphocytes T et B) s'activent, pénètrent dans le SNC et causent de l'inflammation et des lésions tissulaires. Alors que la plupart des médicaments contre la SP inhibent la réponse immunitaire, Tysabri agit de manière très différente. Il empêche les cellules immunitaires qui circulent dans les vaisseaux sanguins de pénétrer dans le SNC afin qu'elles ne puissent pas causer d'inflammation ni de lésion dans les tissus. Cette action permet d'atténuer très rapidement l'inflammation, un effet qui perdure avec l'administration de la dose mensuelle du médicament.

Les essais cliniques ont montré que chez les personnes atteintes de SP, Tysabri diminue la fréquence des poussées, réduit le nombre de lésions inflammatoires dans le cerveau et retarde la progression de l'incapacité physique.

Comme Tysabri est un médicament puissant, les médecins le réserve habituellement aux personnes qui en ont le plus besoin, c'est-à-dire à celles qui sont atteintes de SP agressive ou qui ne répondent pas de façon satisfaisante à un autre médicament contre la SP.



Tysabri n'inhibe pas le système immunitaire. Il protège le cerveau en empêchant les cellules immunitaires de pénétrer dans le SNC et de causer des lésions.



Comment dois-je prendre Tysabri?

ADMINISTRATION

- Tysabri est administré par perfusion intraveineuse dans un centre de perfusion (une clinique ou un autre établissement de soins de santé).
- Pour recevoir la perfusion, vous serez assis dans un fauteuil et un professionnel de la santé insérera une aiguille dans une veine. Le médicament est administré lentement, goutte-à-goutte, à partir d'un sac pour perfusion intraveineuse.
- La perfusion dans son ensemble nécessite environ 2 heures. La perfusion en soi dure environ une heure. Après la perfusion, on vous gardera en observation pendant une heure pour s'assurer que vous ne faites aucune réaction allergique.
- Au cours de votre visite, il se peut qu'on vous demande de fournir un échantillon de sang (voir Tests et interventions). Le nombre d'interventions demandées variera selon la clinique où vous vous rendez.
- Les perfusions sont généralement bien tolérées et la plupart des personnes sont en mesure de reprendre leurs activités quotidiennes habituelles (retourner au travail ou à l'école, par exemple) tout de suite après.
- Cependant, pour vos premiers rendez-vous, vous voudrez peut-être demander à quelqu'un de vous accompagner en voiture au centre de perfusion et de vous ramener à la maison en cas d'étourdissements ou de malaises après la perfusion.
- Vous devrez recevoir une perfusion par mois. Dans certaines situations, votre médecin pourrait décider de diminuer la fréquence des perfusions (toutes les 6 à 8 semaines, par exemple), selon vos besoins.



Comme votre visite au centre de perfusion prendra 2 heures, n'oubliez pas d'apporter quelque chose pour passer le temps. Profitez-en pour lire, écouter un livre audio ou consulter vos comptes de médias sociaux.



Comment savoir si le traitement est efficace?

Pendant le traitement, votre médecin surveillera votre réponse au médicament au moyen de divers tests et interventions. Ceux-ci comprennent habituellement des examens neurologiques pour évaluer vos fonctions nerveuse et musculaire ainsi qu'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour évaluer l'ampleur de l'activité inflammatoire dans votre cerveau et votre moelle épinière. À titre de précaution, vous devrez faire des analyses sanguines périodiques. Il peut être nécessaire de procéder à d'autres tests et interventions tout au long du traitement.

De nombreuses personnes commencent à se sentir mieux peu après leur première dose, mais il est important de continuer de recevoir mensuellement la perfusion pour que le traitement reste pleinement efficace.

Et si j'ai une poussée?

Une poussée est l'apparition d'un nouveau symptôme de SP que vous n'aviez jamais eu auparavant ou l'aggravation de symptômes existants. Ces symptômes persistent plus de 24 heures. Si la température de votre corps augmente, par exemple à la suite d'un exercice, d'un bain chaud, d'une fièvre ou d'une infection, la SP peut s'aggraver pendant une courte période, mais il ne s'agit pas des symptômes d'une véritable poussée.

Il est important d'informer votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP de la survenue de toute poussée ou de l'apparition de nouveaux symptômes ou de l'aggravation de symptômes existants qui durent plus de 24 heures. Une poussée peut survenir peu après le début du traitement par Tysabri, particulièrement si la SP était très active auparavant, mais cela signifie généralement que le médicament n'a pas encore eu le temps d'être pleinement efficace.



Si une poussée survient alors que vous recevez Tysabri depuis plusieurs mois, cela peut signifier que votre organisme a commencé à produire des anticorps qui neutralisent les effets du médicament. Il s'agit d'un phénomène rare, mais votre médecin demandera une analyse sanguine pour s'assurer que vous répondez toujours au traitement.



Surtout, ne manquez aucun des rendez-vous prévus pour votre traitement au centre de perfusion. Veillez à ce que vos vacances, vos voyages d'affaires et vos autres engagements n'entraînent aucune interruption de votre traitement. Une poussée ou une aggravation de la SP pourraient survenir si vous sautez une dose de Tysabri.

Quels sont les effets secondaires possibles de ce médicament?

Infections

Il existe un faible risque d'infection bactérienne (comme une infection de la vessie, une infection des voies respiratoires ou une pneumonie) ou d'infection virale (comme le zona) pendant le traitement par Tysabri. Communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre infirmière de la clinique de SP si vous croyez avoir une infection. Il se pourrait que votre prochaine perfusion soit retardée si vous avez une infection active.

Réactions d'hypersensibilité

Certaines personnes ont une réaction allergique au traitement qui se produit habituellement dans les 2 premières heures suivant la



perfusion. Elles peuvent présenter des symptômes tels que des démangeaisons ou une éruption cutanée, des étourdissements, de la fièvre, des bouffées de chaleur, une diminution de la pression artérielle, de la difficulté à respirer et une douleur à la poitrine. Un professionnel de la santé vous surveillera pendant la perfusion et traitera tout symptôme qui se manifesterait.

LEMP

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection du cerveau causée par le virus JC (« JC » pour John Cunningham, la première personne chez qui le virus a été isolé). La plupart des adultes contractent ce virus durant leur vie sans le savoir : ils ne présentent généralement aucun symptôme et leur système immunitaire réussit à contrôler le virus. La LEMP peut se développer lorsque le système immunitaire est affaibli par une maladie ou des médicaments, ce qui permet au virus de se réactiver. Si la LEMP se développe, elle peut entraîner une grave incapacité, voire la mort.

Il existe trois facteurs de risque connus d'apparition de la LEMP pendant le traitement par Tysabri (tableau 1) :

1. *Infection par le virus JC.* Votre médecin demandera une analyse sanguine avant le début du traitement par Tysabri ou pendant celui-ci pour déterminer si vous êtes porteur du virus. Si le résultat est négatif, le risque de LEMP est très faible (environ 1 sur 10 000); cette analyse devra être faite de nouveau périodiquement parce qu'un résultat négatif peut devenir positif (un phénomène appelé séroconversion). Si le résultat de l'analyse est positif (c'est-à-dire que le virus est présent), le risque de LEMP reste encore minime au cours des 2 premières années du traitement (moins de 1 sur 1 000).



2. *Utilisation antérieure d'un immunosuppresseur.* Le risque de LEMP est plus élevé si vous avez déjà pris un médicament immunosuppresseur pour traiter un trouble médical (souvent un cancer). Novantrone (mitoxantrone), Imuran (azathioprine), Procytox (cyclophosphamide) et le méthotrexate sont quelques exemples d'immunosuppresseurs. On ignore si le fait d'avoir pris un médicament contre la SP (comme Gilenya, Tecfidera, Mavenclad, Ocrevus ou Lemtrada) avant de commencer un traitement par Tysabri augmente le risque de LEMP. Il est important de remettre à votre neurologue une liste complète de tous les médicaments que vous avez déjà pris.

3. *Traitement de plus de 2 ans par Tysabri.* Le risque de LEMP est très faible durant les 2 premières années du traitement, mais il augmente par la suite. Après 2 années de Tysabri, vous et votre médecin devez réévaluer si les bienfaits du traitement dans votre cas particulier l'emportent sur les risques de LEMP. Si vous et votre médecin décidez de poursuivre le traitement par Tysabri, vous devrez consentir à subir périodiquement une analyse sanguine (tous les 3 à 6 mois) et un examen d'IRM (tous les 6 à 12 mois) pour vérifier que vous n'êtes pas atteint de LEMP.



Tous les médicaments peuvent provoquer divers effets secondaires. Si vous présentez de nouveaux symptômes ou des symptômes inhabituels ou inquiétants pendant que vous recevez votre médicament, informez-en rapidement votre médecin ou votre infirmière spécialisée en SP. Votre infirmière spécialisée en SP vous donnera des conseils utiles pour réduire au minimum les effets associés au traitement.



Se protéger contre la LEMP

La LEMP est un effet secondaire rare. Toutefois, si elle se développe, il est important de la déceler de manière précoce pour pouvoir la traiter rapidement. Le tableau ci-dessous présente brièvement comment différencier les symptômes de la LEMP d'une poussée de SP. Communiquez ces renseignements à vos parents et amis, car ils pourraient déceler des changements dans votre humeur ou votre personnalité que vous n'avez pas remarqués. Vous et les membres de votre famille devriez signaler le plus tôt possible à un professionnel de la santé tout symptôme inhabituel ou inquiétant que vous présentez.

TABLEAU 1.

	Poussée de SP*	LEMP
Comment se développe-t-elle?	<ul style="list-style-type: none">• Sur plusieurs heures ou plusieurs jours• Se stabilise habituellement• Symptômes qui s'atténuent ou disparaissent souvent sans traitement	<ul style="list-style-type: none">• Sur plusieurs semaines• Continue de s'aggraver
Quels sont les symptômes possibles?	<ul style="list-style-type: none">• Troubles de la vue (vision floue ou double, p. ex.)• Picotements, engourdissements, névralgie• Faiblesse, spasmes ou raideur musculaires	<ul style="list-style-type: none">• Troubles du langage (difficulté à parler ou à comprendre ce que les autres disent, difficulté à écrire ou à comprendre ce qui est écrit)• Changement de l'humeur ou du comportement• Cécité partielle• Faiblesse d'un côté du corps• Convulsions
* Ne comprend pas une brève aggravation des symptômes causée par une infection active (comme une infection urinaire) ou une exposition à la chaleur (par exemple, à la suite d'un bain chaud ou d'un exercice qui fait augmenter la température du corps).		

D'après McGuigan et coll. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2016;87:117-125.



Tests et interventions

Tout au long du traitement, votre médecin demandera un certain nombre de tests pour s'assurer que votre médicament ne provoque aucun effet indésirable. Ces tests varient d'une clinique à l'autre. Votre neurologue et votre infirmière spécialisée en SP détermineront les tests que vous devrez passer et à quelle fréquence vous devrez les passer.

Test / intervention*	Raison	Fréquence
Analyse sanguine	<ul style="list-style-type: none"> • Pour évaluer la fonction du foie • Pour voir si vous avez été exposé au virus JC • Pour déterminer si votre organisme produit des anticorps qui neutralisent le médicament 	<ul style="list-style-type: none"> • Avant le début du traitement par Tysabri • Avant le début du et pendant le traitement par Tysabri • Pendant le traitement si vous avez une poussée ou si l'IRM montre de nouvelles lésions
Examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour s'assurer que vous n'avez pas la LEMP • Pour mesurer votre réponse au traitement 	<ul style="list-style-type: none"> • Avant le début du traitement par Tysabri et périodiquement par la suite • Périodiquement
Test de grossesse	Pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte	Avant le début du traitement par Tysabri ou si l'on soupçonne une grossesse
Test STRATIFY JCV (analyse sanguine)	Pour vérifier le taux d'anticorps dirigés contre le virus JC	Tous les 3 à 6 mois (en fonction des résultats obtenus précédemment)
Rachicentèse (ponction lombaire)	Pour s'assurer que vous n'avez pas la LEMP	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'on soupçonne une LEMP • Si vous arrêtez le traitement par Tysabri et commencez un traitement par un autre MMÉSP.

* La fréquence des tests varie selon la clinique de SP où vous recevez votre traitement. Votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP vous en diront plus sur les tests particuliers et à quel moment vous devrez les passer pendant le traitement. Veuillez faire en sorte de passer tous les tests nécessaires aux moments recommandés.



Grossesse

Pour préserver votre santé et celle de votre bébé, il est préférable que vous attendiez que votre SP soit stable depuis au moins un an avant de devenir enceinte. Si votre SP est très active (poussées fréquentes ou graves), votre médecin pourrait vous conseiller de commencer dès maintenant un traitement par Tysabri. Une fois la maladie bien maîtrisée, vous pourrez envisager d'arrêter le traitement et essayer de devenir enceinte.



Il est préférable que la SP soit stable depuis un an avant d'essayer de devenir enceinte.

Si vous devenez enceinte pendant le traitement, vous et votre neurologue devrez discuter de la façon d'interrompre votre traitement. Si votre SP est très active, elle risque de s'aggraver si vous cessez trop brusquement le traitement par Tysabri. Dans ces circonstances particulières, il serait préférable de poursuivre le traitement pendant les 2 ou 3 premiers mois de grossesse. Vous pourrez ensuite reprendre le traitement après la naissance de votre bébé.

En général, il est déconseillé de recevoir Tysabri pendant l'allaitement. Comme il existe un plus grand risque de poussées durant les 3 à 6 premiers mois suivant l'accouchement, vous devrez déterminer s'il est préférable d'allaiter (et pendant combien de temps) ou de reprendre tout de suite le traitement. Votre neurologue et votre infirmière spécialisée en SP vous éclaireront sur la meilleure ligne de conduite à tenir dans votre cas particulier et en fonction de vos préférences personnelles.



Autres médicaments

Tous les médicaments peuvent interagir avec ceux que vous prenez déjà, qu'il s'agisse d'autres médicaments sur ordonnance, de médicaments en vente libre ou de traitements non conventionnels ou complémentaires. Il n'existe aucune interaction connue entre Tysabri et d'autres médicaments. Pour votre sécurité, vous ne devriez pas recevoir Tysabri en même temps qu'un autre MMÉSP ou qu'un médicament immunosuppresseur couramment utilisé pour traiter le cancer.

Consultez un professionnel de la santé avant de prendre un nouveau médicament. Votre médecin, votre infirmière spécialisée en SP ou votre pharmacien peuvent vous informer sur les interactions possibles.

Comme il n'existe aucune interaction connue entre Tysabri et les aliments, vous pouvez manger juste avant ou après la perfusion.

Autres troubles médicaux

Informez toujours votre médecin de tout autre trouble médical que vous présentez. Il peut s'agir d'hypertension artérielle, de problèmes de foie ou de rein, de diabète, d'une infection ou de toute autre maladie.



Ressources disponibles dans votre collectivité

Votre neurologue ou votre infirmière spécialisée en SP peuvent vous renseigner sur le programme Biogen UNIMC qui offre de l'information et du soutien aux personnes qui reçoivent Tysabri. De plus, un membre du programme vous enverra des messages pour vous rappeler votre prochain rendez-vous au centre de perfusion.

Les professionnels de la santé de votre centre de perfusion vous interrogeront sur tout symptôme ou problème inhabituel que vous pourriez avoir eu et vous surveilleront pour garantir votre sécurité pendant et après les perfusions.



La série Les Essentiels de MSology fournit les renseignements les plus à jour dans le domaine de la sclérose en plaques, notamment des renseignements sur les médicaments, la recherche et les questions liées au mode de vie comme la santé, l'alimentation et l'activité physique. Toutes les brochures ont été créées par Les Éditions Lind, éditeurs de MSology, afin d'aider les personnes atteintes de sclérose en plaques à rester actives et bien informées. Les Essentiels de MSology sont gratuits. Vous pouvez télécharger la série complète sur le site <http://www.MSology.com>.

Les renseignements fournis dans cette brochure reflètent l'utilisation des médicaments au Canada; l'utilisation pourrait être différente dans d'autres pays. MSology n'approuve ni ne recommande aucun produit ou traitement particulier. Communiquez avec vos professionnels de la santé avant d'entreprendre un traitement, de modifier la dose de votre médicament ou d'interrompre ou de cesser votre traitement. Pour obtenir l'information complète sur un médicament particulier, consulter les renseignements d'ordonnance ou la notice d'accompagnement fournis par l'entreprise qui fabrique le médicament dans votre pays.



Cette brochure a été produite par :

Les Éditions Lind inc.
Montréal, Québec, Canada

Pour d'autres renseignements sur la sclérose en plaques,
consultez le site www.MSology.com



Traitements contre la SP