

Wat is natalizumab?

Natalizumab (Tysabri®) is een medicijn dat zich bindt aan het alpha-4 integrine eiwit dat aanwezig is op het oppervlak van witte bloedcellen. Aanwezigheid van dit eiwit maakt dat witte bloedcellen uit het bloedvat kunnen treden en onder andere de hersenen in gaan. Door de binding is dit niet langer mogelijk, waardoor minder gemakkelijk MS ontstekingen kunnen ontstaan.

Voor wie is dit medicijn bedoeld?

Natalizumab is bedoeld voor mensen met relapsing-remitting MS met een zeer actieve ziekte ondanks behandeling met ten minste één ziekte remmende therapie of met een snel ontwikkelende ernstige ziekte.

Wat is het doel van het medicijn?

Het doel van het gebruik van natalizumab is dat de ziekte MS rustig verloopt. Dit houdt in dat er minder vaak terugvallen (relapses of schubs) optreden, dat het functioneren minder snel achteruit gaat en dat er minder nieuwe afwijkingen op de MRI scans zichtbaar zijn. Natalizumab geneest MS niet, maar kan er wel voor zorgen dat de ziekte minder actief is.

Hoe effectief is het medicijn?

De mate van effectiviteit is altijd lastig aan te geven omdat vergelijking tussen verschillende medicijnen vaak niet mogelijk is. Onderzoek heeft laten zien dat het jaarlijks aantal terugvallen (zogenoeten annual relapse rate) bij mensen die nog geen andere MS behandeling kregen na één jaar 68% minder was dan bij mensen die behandeld werden placebo (nepmedicatie). Daarnaast bleek het risico op functionele achteruitgang over een periode van twee jaar met 42% gedaald te zijn en werden er na twee jaar 83% minder nieuwe afwijkingen op de MRI scans gezien. In een ander onderzoek bleek het aantal terugvallen gedurende een periode van twee jaar met 54% af te nemen ten opzichte van mensen die behandeld werden met interferon beta-1a (Avonex®). Daarnaast bleek de kans op blijvende achteruitgang in het functioneren 24% kleiner te zijn dan bij behandeling met interferon beta-1a.

Hoe wordt het geneesmiddel gebruikt?

Natalizumab wordt toegediend door middel van een infuus in een dosering van 300 mg per keer. De behandeling wordt meestal iedere vier weken herhaald.

Wat zijn de belangrijkste bijwerkingen?

De meeste mensen die natalizumab gebruiken ervaren geen bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerking bestaat uit zogeheten aspecifieke infusiereacties. Dit zijn klachten van algeheel niet lekker voelen en hoofdpijn in de eerste uren tot dagen na de behandeling. Deze klachten zijn vaak goed te verhelpen door het infuus wat langzamer te laten lopen. Daarnaast is er een kleine kans op overgevoeligheidsreacties op het medicijn. Deze treden meestal op na een aantal behandelingen, maar kunnen ook pas later ontstaan. Het optreden van overgevoeligheidsreacties komt meestal doordat het lichaam afweerstoffen tegen natalizumab heeft aangemaakt. In dat geval is verdere behandeling met natalizumab niet mogelijk. Overgevoeligheidsreacties treden op tijdens of direct na het infuus en moeten meestal behandeld worden. Om deze reden moet men na het infuus altijd een uur ter observatie blijven.

Het belangrijkste risico bij de behandeling met natalizumab is de ontwikkeling van progressieve multifocale leuco-encefalopathie (PML). Dit is een potentieel ernstige infectieziekte van de hersenen, die wordt veroorzaakt door het JC-virus. Veel mensen raken in de loop van het leven besmet met het JC virus en in de regel geeft dit geen problemen. Alleen bij een ernstig verminderde weerstand kan

het JC-virus PML veroorzaken. Dit kan onder andere voorkomen bij mensen die chemotherapie gebruiken of AIDS hebben. Onbehandeld kan PML leiden tot ernstige invaliditeit of de dood.

De kans op het ontwikkelen van PML bij natalizumab behandelingen kan globaal variëren van 0,01 tot 1% per jaar en hangt af van de volgende factoren:

- Duur van de behandeling met natalizumab
- Eerdere behandelingen met zogeheten immunosuppressiva
- Dragerschap van het JC-virus

Door middel van een bloedtest is vast te stellen of iemand afweerstoffen heeft tegen het JC virus. Mocht deze zogeheten anti-JC virus test positief zijn (dat wil zeggen dat er afweerstoffen aanwezig zijn) dan is men doorgaans ook drager van het virus. Als deze anti-JC virus test negatief is (dat wil zeggen dat er geen afweerstoffen aanwezig zijn) dan is de kans op het krijgen van PML nagenoeg uitgesloten. Het kan echter zijn dat iemand in de loop van het leven als nog het virus krijgt. De kans hierop wordt geschat rond de 2% per jaar. Om deze reden wordt bij behandeling met natalizumab ieder half jaar opnieuw getest of de zogeheten JC-virus status, en daarmee het risico op PML, veranderd is. Bij een positieve uitslag van de anti-JC virus test wordt ook gekeken naar de AIV (de antibody index value). Dit is een waarde die aangeeft hoe sterk de afweerstoffen aanwezig zijn. Hoe hoger de AIV, hoe groter de kans op het krijgen van PML.

Mensen, die anti-JC virus positief zijn, kunnen toch behandeld worden met natalizumab. Hierbij is het van belang dat veiligheidscontroles goed worden afgesproken. Deze bestaan, naast het ieder half jaar bepalen van de JC virus status inclusief AIV, uit het periodiek maken van een MRI scan van de hersenen. PML kan zich namelijk al voordat er klachten zijn uiteten door geleidelijke veranderingen op de MRI scan van de hersenen. Als PML vastgesteld wordt, moet de behandeling met natalizumab direct stoppen, zodat het afweersysteem zich geleidelijk weer kan herstellen. Onderzoek laat zien dat als PML in een vroeg stadium, voordat er klachten zijn, wordt vastgesteld er een zeer grote kans is dat iemand daar zonder al te veel problemen door heen komt.

Zijn er controles nodig?

Zoals aangegeven moet ieder half jaar de JC-virus status bepaald worden en wordt af en toe de leverfunctie gecontroleerd door middel van een bloedtest. Daarnaast moet minimaal eenmaal per jaar een MRI scan van de hersenen worden gemaakt. Bij mensen, die anti-JC virus positief zijn, kan het nodig zijn om vaker een MRI scan te maken.

Zijn er redenen waarom het medicijn niet gebruikt mag worden?

Andere medicatie

Natalizumab kan zonder problemen in combinatie met de meeste medicijnen gebruikt worden. Bij het gebruik van andere medicatie of het starten van andere medicatie naast natalizumab is overleg met de behandelend arts raadzaam.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat natalizumab schadelijk is voor het ongeboren kind. Het middel kan dus gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Als de behandeling in de laatste maanden van de zwangerschap gegeven wordt, bestaat er een kleine kans op een voorbijgaande bloedarmoede en een laag aantal bloedplaatjes bij het kind. Om deze reden moet dan direct na de geboorte bij het kind bloedcontrole plaatsvinden.

Natalizumab gaat over in de moedermelk. Het wordt ontraden om borstvoeding te geven tijdens behandeling met dit medicijn.

Wat moet ik nog meer weten?

Natalizumab wordt in Nederland vergoed en valt daarbij onder de basiszorg.

Datum eerste versie: juni 2018

Datum meest recente revisie: juni 2019