

Natalizumab (ATC-code L04AG03) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de immunosuppressieve middelen. Het originele biologische geneesmiddel is Tysabri®. Anno februari 2026 is ook de biosimilar Tyruko® geregistreerd in Nederland.

Indicaties

De geregistreerde indicatie voor natalizumab is:

- monotherapie bij volwassenen met zeer actieve 'relapsing remitting' multiple sclerose (RRMS) in de volgende patiëntgroepen:
 - patiënten met zeer actieve ziekte ondanks volledige en adequate behandeling met ten minste één andere ziektemodificerende therapie
 - patiënten met snel ontwikkelende ernstige RRMS (= in 1 jaar minimaal twee invaliderende relapsen én minimaal één gadolinium-aangekleurde laesie op de hersen-MRI of een significante toename in T2-laesies vergeleken met eerdere hersen-MRI)

De biosimilar is ook voor deze indicaties geregistreerd en onderzocht bij deze indicaties.

Werkingsmechanisme

Natalizumab is een recombinant monoklonaal antilichaam tegen $\alpha 4$ -integrine, een eiwit dat op bijna alle witte bloedcellen voorkomt. Door binding aan dit eiwit voorkomt natalizumab dat mononucleaire leukocyten vanuit de bloedvaten het ontstoken weefsel binnendringen. Hierdoor remt natalizumab mogelijk ontstekingsreacties.

Aandachtspunten bij gebruik

Natalizumab is beschikbaar als concentraat voor injectie en infusie en als voorgevulde spuit voor subcutaan gebruik (alleen referentiemiddel). De toediening van het infuus (gedurende 1 uur) vindt plaats in het ziekenhuis. De subcutane injecties (twee injecties per keer) zijn mogelijk in het dijbeen, de buik of de achterzijde van de bovenarm. De tweede injectieplaats moet meer dan 3 centimeter verwijderd zijn van de eerste injectieplaats.

Concentraat voor infusie

Tysabri® is ongeopend 4 jaar en Tyruko® 3 jaar houdbaar bij een temperatuur van 2 - 8°C. Na verdunning gebruikt u de oplossing bij voorkeur meteen, maar tot maximaal 24 uur bewaren bij een temperatuur van 2 - 8°C is ook mogelijk. De flacons bewaart u in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voorgevulde spuit

De voorgevulde spuit van natalizumab is 3 jaar houdbaar bij een temperatuur van 2 - 8°C. Buiten de koelkast kunt u de spuit tot maximaal 24 uur bij kamertemperatuur (tot 30°C) bewaren, inclusief de opwarmtijd tot kamertemperatuur voor toediening (ter vermindering van pijn op de injectieplaats). U kunt spuiten opnieuw in de koelkast plaatsen en gebruiken tot de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op etiket en doos. Een voorwaarde is wel dat een spuit niet langer dan 24 uur buiten de koelkast zijn geweest. De spuiten bewaart u in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Algemeen

U test vóór de start van de behandeling met natalizumab het bloed van de patiënt op het JC-virus. U herhaalt deze test daarna elke 6 maanden. Het gebruik van natalizumab geeft namelijk een verhoogd risico op progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) door het JC-virus. PML is een zeldzame

infectie van de hersenen die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Andere factoren die het risico op PML verhogen, zijn een behandelduur langer dan 2 jaar en eerder gebruik van immunosuppressiva vóór de behandeling met natalizumab.

Laat patiënten tot 1 uur na toediening van natalizumab onder observatie blijven vanwege mogelijke overgevoeligheidsreacties. Dit geldt ten minste voor de eerste twaalf intraveneuze doses en de eerste zes subcutane doses. Als tijdens deze doses geen overgevoeligheidsreacties zijn opgetreden, kunt u de observatietijd verkorten of achterwege laten.

Tyruko® is onderworpen aan aanvullende monitoring (anno februari 2026). U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden bij het [Bijwerkingencentrum Lareb](#).

Geregistreerde producten in Nederland (februari 2026)

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Tysabri®	origineel	Biogen	Concentraat voor infusievloei­stof 20 mg/ml: • flacon 300 mg Injectievloei­stof 150 mg/ml: • voorgevulde spuit 150 mg	Natriumfosfaat, monobasisch, monohydraat Natriumfosfaat, dibasisch, heptahydraat Natriumchloride Polysorbaat 80 Water voor injectie
Tyruko®	biosimilar	Sandoz	Concentraat voor infusievloei­stof 20 mg/ml: • flacon 300 mg	Natriumchloride Histidine Histidinemonohydrochloride Polysorbaat 80 Water voor injecties

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Tyruko®

- Hemmer B, Wiendl H, Roth K, et al. Efficacy and safety of proposed biosimilar natalizumab (PB0006) in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: the ANTELOPE phase 3 randomized clinical trial. JAMA Neurol. 2023;80(3):298-307. ([artikel](#))
- Wessels H, Von Richter O, Velinova M, et al. Pharmacokinetic and pharmacodynamic similarity of biosimilar natalizumab (PB006) to its reference medicine: a randomized controlled trial. Expert Opin Biol Ther. 2023;23(12):1287-97. ([artikel](#))