

Deze factsheet geeft een overzicht van indicaties, werkingsmechanisme, aandachtspunten bij gebruik, monitoring en geregistreerde producten. De belangrijkste bronnen zijn de EPAR's en SmPC's (samenvattingen van de productkenmerken), zoals vastgesteld door het Europees Medicijn Agentschap (EMA). Daarnaast geeft de factsheet een overzicht van vergelijkende studies van de biosimilars van natalizumab met het referentiegeneesmiddel. Deze factsheet is primair bedoeld voor medisch specialisten en (ziekenhuis)apothekers.

Natalizumab

Natalizumab (ATC-code L04AG03) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de immunosuppressieve middelen. Het originele biologische geneesmiddel is Tysabri®. Anno oktober 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)

Geregistreerde indicaties biosimilar

De biosimilar Tyruko® is ook voor deze indicatie geregistreerd en is bij deze indicatie klinisch onderzocht.

Werkingsmechanisme

Natalizumab is een selectieve remmer van (bepaalde) adhesiemoleculen en bindt aan de α 4-subeenheid van humaan integrine, een eiwit dat op alle leukocyten (uitgezonderd neutrofielen) voorkomt. Door deze binding blokkeert natalizumab de interactie tussen de α 4-subeenheid en een adhesiemolecuul, wat verplaatsing van mononucleaire leukocyten naar ontstoken weefsel voorkomt. Een ander (mogelijk) werkingsmechanisme is het onderdrukken van ontstekingsreacties door het remmen van de interactie van bepaalde leukocyten met hun liganden. Zo remt natalizumab ook de aantrekking van nieuwe afweercellen naar het ontstoken weefsel.

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 doorgaans in het ziekenhuis plaats, maar is ook mogelijk in de thuissituatie. De subcutane injecties (twee injecties per keer) kunnen worden toegediend in het dijbeen, de buik of de achterzijde van de bovenarm. De gebruiksinstructie van de fabrikant vermeldt dat de tweede injectieplaats meer dan 3 centimeter van de eerste injectieplaats verwijderd moet zijn.

JC-virustest

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