



Svenska MS-Sällskapet rekommenderar *Ansvarig för dokumentet: Anders Svenningsson (140322),
uppdaterat av Anders Svenningsson (160510)*

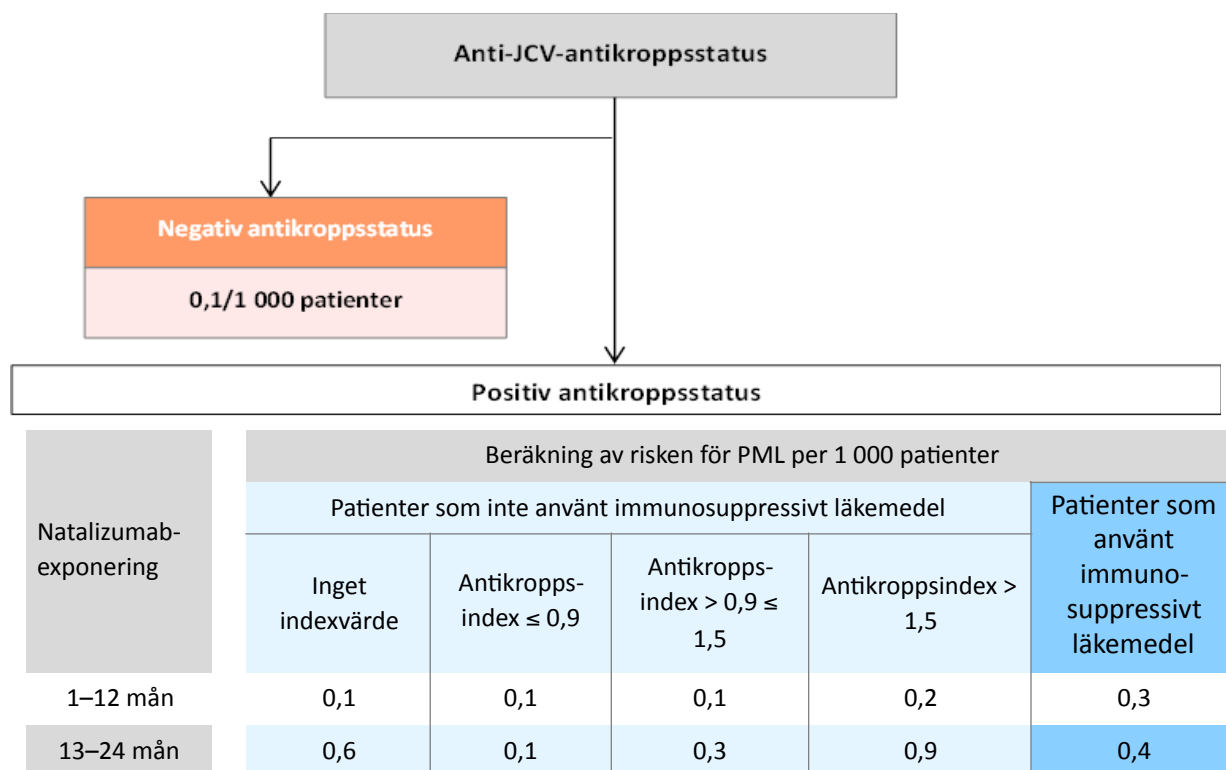
Bakgrund

JC-virus (JCV) tillhör gruppen polyomavirus och anses vara helt ofarliga hos immunfriska individer men i olika situationer av nedsatt immunförsvar kan den leda till den opportunistiska infektionen PML (Progressiv Multifokal Leukoencefalopati). Behandling med natalizumab leder till en ökad risk att utveckla PML som är i storleksordningen 1 – 2 ‰ vid behandling mer än två år. Det har visats att risken för att utveckla PML ökar med:

1. Positiv JCV antikroppar med serologisk test
2. Tidigare exponering av immunosuppressiva eller cytostatika (IS)
3. Ökande behandlingstid med natalizumab

Man kan detektera antikroppar mot JCV med serologiskt test vilket är en indikator på bärarskap av viruset. Det föreligger en seroprevalens på 50 – 60 % i både den allmänna befolkningen och bland personer med MS. Man kan dessutom numera beräkna ett antikropsindex som ett mått på antikroppstiter och detta index har visat sig korrelera med risken att utveckla PML för de som testar positivt i det serologiska testet. Risken för PML är näst intill försumbar så länge man är negativ för antikroppar mot JCV.

Europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA) tog nyligen tillsammans med BiogenIdec fram en ny algoritm för att skatta risken att utveckla PML i olika situationer baserat på längden behandling med natalizumab och JCV antikropsindex, se nedan.



25–36 mån	2	0,2	0,8	3	4
37–48 mån	4	0,4	2	7	8
49–60 mån	5	0,5	2	8	8
61–72 mån	6	0,6	3	10	6

Provtagning av JCV serologi

BiogenIdec bekostar provtagning på laboratoriet Unilabs i Köpenhamn. Specifika provtagningskit kan beställas därifrån direkt via nätet. Vid oklarheter kan lokala representanten för BiogenIdec kontaktas.

SMSS rekommendationer:

Testning av personer med MS för antikroppar mot JCV rekommenderas som en del i risk-nytta värderingen när behandling med natalizumab övervägs.

- Vid neg JCV serologi kan behandlingen betraktas i stort sett som riskfri vad gäller PML. *Ny JCV ak testning skall göras var 6:e månad. Serokonvertering beräknas ske i ca 2% av fallen.*
- Vid pos JCV serologi med index $< 0,9$ kan långtidsbehandling övervägas men patienten bör informeras om den något förhöjda risken. *Ny testning med beräkning av nytt index skall göras var 6:e månad samt MR årligen.*
- Vid pos JCV serologi med index $0,9 - 1,5$ är långtidsbehandling olämpligt. Risk-nytta skall noggrant diskuteras med patienten där annan högeffektiv behandling bör rekommenderas. *Ny testning med beräkning av nytt JCV samt MR skall göras minst var 6:e månad.*
- Vid pos JCV serologi men index $> 1,5$ är bör behandling med natalizumab bytas till annan lämpligare terapi inom första behandlingsåret. *Om det i undantagsfall är aktuellt att behandla längre perioder med index $> 1,5$ bör frekvent MR-monitorering var 3 – 4:e månad med enbart axiala FLAIR-sekvenser praktiseras för att om möjligt detektera en eventuell uppseglande PML så tidigt som möjligt. Det är dock viktigt att betona för patienten att tidigt upptäckt PML inte är någon garanti för att undgå funktionsnedsättande eller livshotande CNS skada*