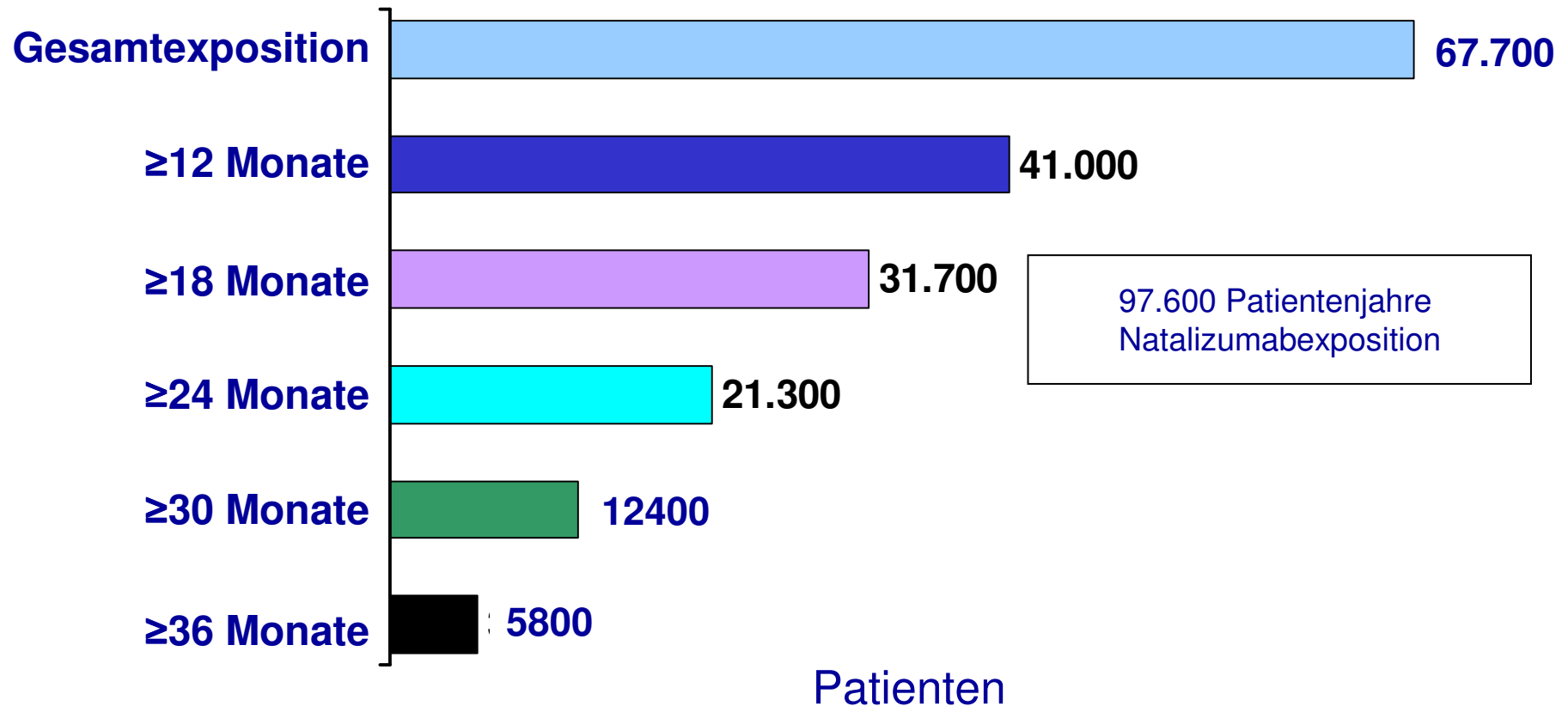


# **Nutzen und Risiko von Tysabri**

**Mai 2010**

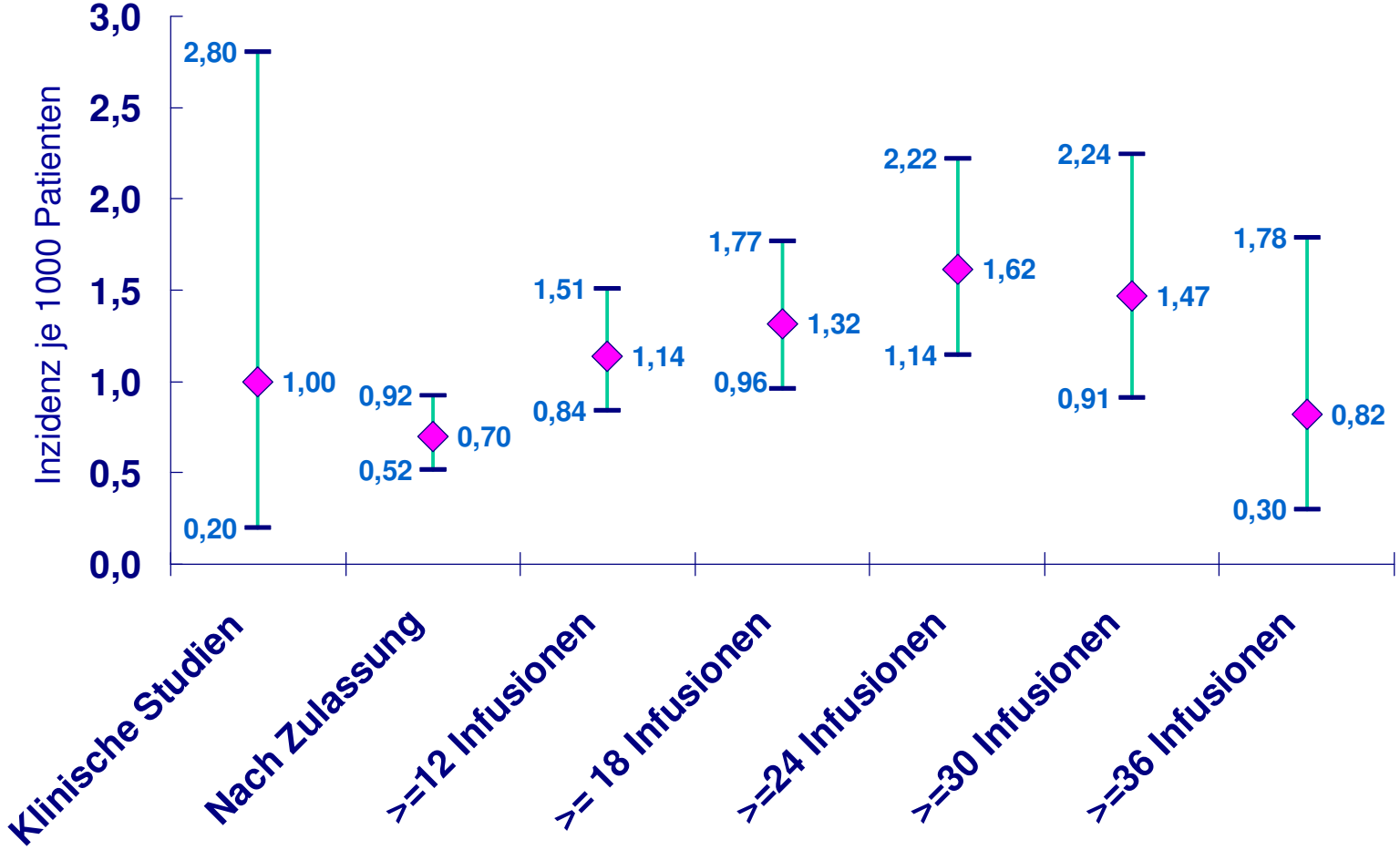
# Anwendung von Tysabri nach Zulassung\*

Weltweite Anwendungsdaten nach Zulassung von 23.11.2004 bis 31.03.2010



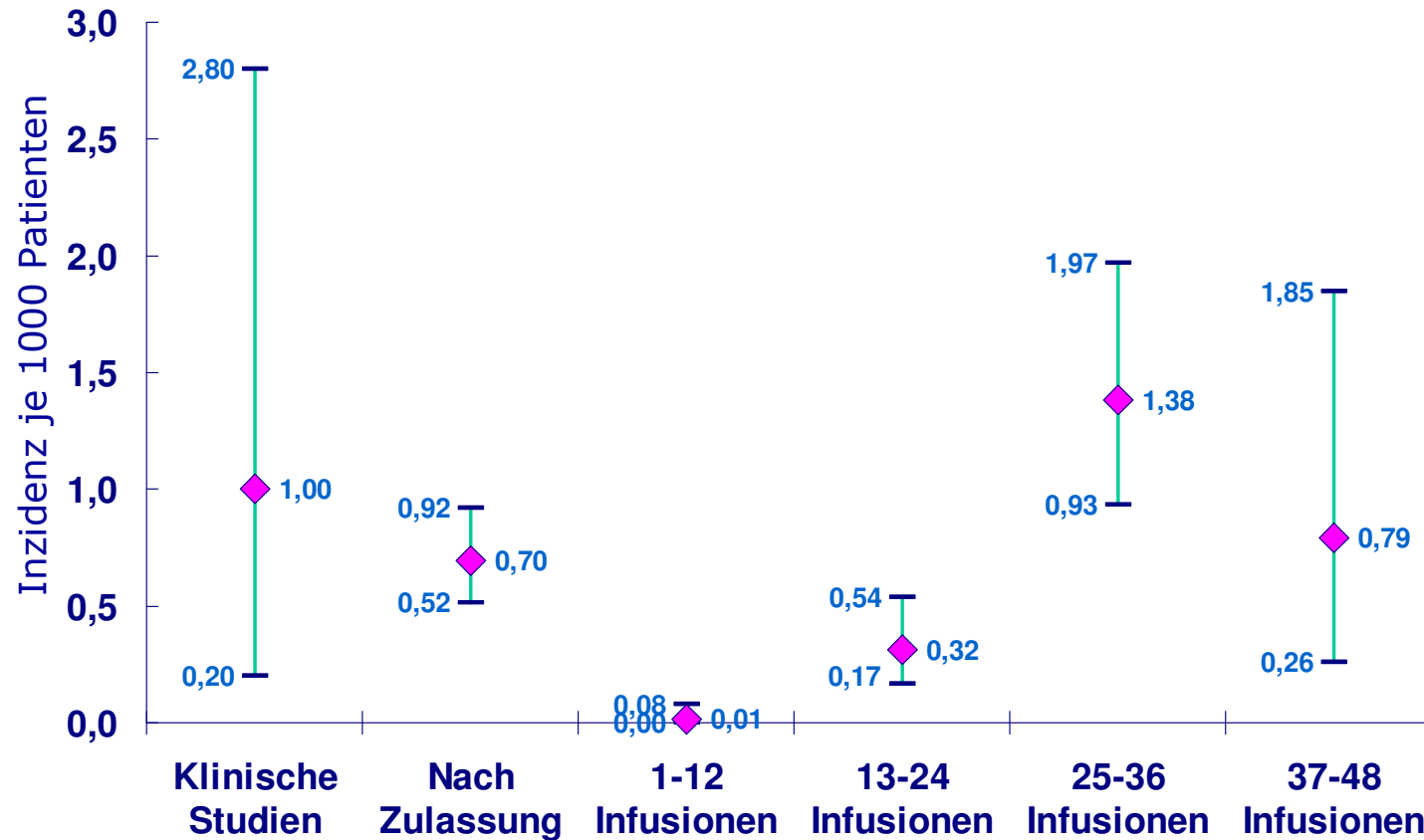
\*Post-marketing data includes patients exposed since 23 November 2004. This excludes a total of 4700 patients exposed in clinical trials; 2100 exposed for >12 months; 1900 exposed for >18 months; 1600 exposed for >24 months.

# PML-Inzidenz-Schätzungen nach Behandlungsdauer



\*Inzidenz berechnet auf Basis der Natalizumab-Exposition bis einschließlich 30. April 2010 und 49 bestätigter Fälle bis einschließlich 06. Mai 2010

# PML-Inzidenz-Schätzungen nach Behandlungszeitraum



\*Inzidenz berechnet auf Basis der Natalizumab-Exposition bis einschließlich 30. April 2010 und 49 bestätigter Fälle bis einschließlich 06. Mai 2010

# Geographische Verteilung

Von den bis 06. Mai 2010 berichteten 49 Fällen waren:

19 aus den USA

27 aus der EU

3 sonstige

# Key Learnings: PML Risk

Duration of natalizumab dosing prior to PML diagnosis ranged from about 1 year to more than 3.5 years

Mean duration of natalizumab dosing at time of PML diagnosis was approximately 2 years

Overall risk: 0.70 per 1000 patients (95% CI; range: 0.52 to 0.92 per 1000 patients)

The overall worldwide incidence of PML associated with natalizumab therapy remains generally within the 1 in 1000 rate previously observed in clinical trials

The incidence of PML increases with natalizumab treatment duration