



Dimetilfumarato e rischio di leucoencefalopatia multifocale

Data 20 novembre 2015
Categoria Clinica

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), rende disponibili importanti informazioni di sicurezza riguardanti nuove misure di minimizzazione del rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) correlato all'uso di Tecfidera nel trattamento della sclerosi multipla.

La PML è un'infezione opportunistica rara ma grave, causata dal virus di John-Cunningham (JCV), che può rivelarsi fatale o comportare una grave disabilità; è probabilmente causata da una combinazione di fattori. I fattori di rischio per lo sviluppo di PML in presenza di JCV comprendono alterazione o indebolimento del sistema immunitario e possono includere fattori di rischio genetici o ambientali.

Prima di iniziare il trattamento con il medicinale, agli operatori sanitari si raccomanda di assicurarsi che venga eseguito un emocromo completo (linfociti compresi) e che sia disponibile un esame di risonanza magnetica (MRI) basale (di norma entro 3 mesi dall'inizio del trattamento) da usare come riferimento, e di consigliare i pazienti riguardo al rischio di PML, ai possibili sintomi clinici da riconoscere e alle azioni da intraprendere qualora insorga uno qualsiasi di questi sintomi.

Dopo l'inizio del trattamento con Tecfidera è necessario monitorare ogni 3 mesi l'emocromo completo, linfociti compresi; a causa di un possibile aumento del rischio di PML, si raccomanda di considerare l'interruzione del medicinale in pazienti con conte linfocitarie al di sotto di $0,5 \times 10^9/L$ che persistano per più di 6 mesi (ovvero linfopenia severa e prolungata). Qualora il trattamento venga interrotto a causa di una linfopenia, il monitoraggio dei pazienti dovrà proseguire fino a che i valori linfocitari rientreranno nella normalità.

Qualora il trattamento venga proseguito in pazienti con linfopenia severa e prolungata, si raccomanda un potenziamento del livello di vigilanza per l'eventuale insorgenza di PML, consigliando nuovamente i pazienti e coloro che si occupano dei pazienti riguardo al rischio di PML in presenza di fattori di rischio e ricordando loro i primi sintomi clinici da riconoscere e sottoponendo i pazienti a monitoraggio per verificare la presenza di segni e sintomi o l'insorgenza di nuove disfunzioni neurologiche (ad es. disfunzione motoria, sintomi cognitivi o psichiatrici). La PML si può manifestare con caratteristiche simili a quelle della sclerosi multipla, poiché si tratta in entrambi i casi di patologie demielinizzanti: si raccomanda quindi di valutare la necessità di ulteriori esami di risonanza magnetica (MRI) nell'ambito di un aumento del livello di vigilanza relativa alla PML, in accordo con le raccomandazioni nazionali e locali.

In qualsiasi paziente, qualora si sospetti l'insorgenza di PML, interrompere immediatamente il trattamento con Tecfidera ed eseguire gli esami del caso.

Fonte: Aifa