



## 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