

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) referitor la actualizarea recomandărilor de reducere la minimum a riscului de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive, o infecție cerebrală rară, asociată cu administrarea medicamentului Tecfidera.

Comunicatul de presa al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 23 octombrie 2015

Comunicat de presă al EMA referitor la actualizarea recomandărilor de reducere la minimum a riscului de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive, o infecție cerebrală rară, asociată cu administrarea medicamentului Tecfidera

Recomandări similare se aplică și altor medicamente care conțin fumarat.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) a emis noi recomandări adresate medicilor și pacienților, în vederea reducerii la minimum a riscului de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive (LMP) la pacienții care utilizează medicamentul Tecfidera (dimetil fumarat) pentru tratamentul sclerozei multiple. LMP este o infecție rară a sistemului nervos central, cauzată de virusul John Cunningham (JC). Acest virus este foarte frecvent întâlnit la nivelul populației generale, fiind de obicei inofensiv. Cu toate acestea, la persoanele cu sistem imunitar compromis, acesta poate determina apariția LMP, cu simptome asemănătoare atacului de scleroză multiplă, putând duce la invaliditate severă sau deces.

Până în prezent, au apărut 3 cazuri de LMP la pacienții tratați cu Tecfidera și netratați anterior cu alte medicamente cu risc cunoscut de apariție a leucoencefalopatiei multifocale progresive. Cazurile respective au apărut după tratamentul de lungă durată, la pacienți cu nivel foarte scăzut de limfocite (un tip de celule albe din sânge) pe o perioadă îndelungată de timp. Scăderea foarte marcată a nivelului de limfocite este un efect cunoscut al utilizării medicamentului Tecfidera la o proporție redusă de pacienți. EMA a demarat o re-evaluare a acestui risc în luna noiembrie 2014, după raportarea primului caz de apariție a LMP.

În prezent, EMA recomandă realizarea unei hemograme complete atât înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Tecfidera cât și din 3 în 3 luni în timpul tratamentului. În plus, trebuie efectuată și o investigație de tip Imagistică prin Rezonanță Magnetică (IRM), de referință (de obicei, în termen de 3 luni), necesară pentru comparația ulterioară. În situația în care, în timpul tratamentului, se constată o scădere marcată a nivelurilor de limfocite, care se menține timp de peste 6 luni, medicul trebuie să aibă în vedere încetarea tratamentului cu medicamentul Tecfidera. În cazul continuării tratamentului, pacienții trebuie monitorizați cu atenție (vezi mai jos „Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății”).

Totodată, EMA a analizat și cazurile de LMP apărute la administrarea altor două medicamente care conțin fumarat, respectiv Fumaderm și Psorinovo, utilizate pentru tratarea psoriazisului, pentru care s-au formulat recomandări similare.

Informații pentru pacienți

Tecfidera

- Medicamentul Tecfidera, indicat în tratamentul sclerozei multiple, poate cauza scăderea numărului de limfocite, un tip de celule albe sanguine care luptă împotriva infecțiilor. La pacienții infectați cu virusul JC, capacitatea acestora de combatere a virusului scade, aceștia putând dezvolta o infecție cerebrală gravă, cunoscută sub numele de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). La pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Tecfidera și care au prezentat

niveluri foarte scăzute de limfocite pe o perioadă de peste 6 luni, s-a raportat un număr foarte redus de cazuri de apariție a LMP.

- În timpul tratamentului cu Tecfidera, medicul vă va indica efectuarea în mod regulat a unor analize de sânge, pentru verificarea numărului de celule albe. În situația în care, în timpul tratamentului, numărul de limfocite se mențin foarte scăzut timp de peste 6 luni, medicul va discuta cu dumneavoastră oportunitatea continuării tratamentului cu medicamentul Tecfidera și poate decide oprirea tratamentului.

Fumaderm

- Unii dintre pacienții tratați pentru psoriazis cu medicamentul Fumaderm, medicament care conține printre substanțele active și dimetil fumarat, substanța activă din medicamentul Tecfidera, pot de asemenea prezenta un număr persistent scăzut de limfocite și pot fi expuși unui risc mai mare de apariție a LMP, în cazul infectării cu virusul JC. Prin urmare, pe baza dovezilor apărute din rapoartele de caz de LMP primite, referitor la medicamentul Fumaderm, s-au formulat recomandări asemănătoare privind monitorizarea numărului de celule albe din sânge. Medicamentul Fumaderm este autorizat pentru punere pe piață numai în Germania.

În caz de întrebări sau nelămuriri, discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Tecfidera

Limfopenia este un efect secundar cunoscut și frecvent întâlnit în cazul utilizării medicamentului Tecfidera. Până în prezent au apărut trei cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), asociate cu administrarea medicamentului Tecfidera în condiții de limfopenie severă prelungită (peste 6 luni), care nu au prezentat factori de confuzie. LMP este o infecție oportunistă cauzată de virusul John-Cunningham (JC), care poate determina invaliditate severă sau chiar deces.

După re-evaluarea informațiilor existente cu privire la riscul de apariție a LMP, EMA recomandă următoarele măsuri de reducere la minimum a riscului, în cazul administrării medicamentului Tecfidera:

- Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Tecfidera, trebuie efectuate o hemoleucogramă completă, inclusiv o analiză a numărului de limfocite, precum și o investigație tip IRM, de referință (de obicei, în termen de 3 luni), pentru comparație. După începerea terapiei, la fiecare 3 luni trebuie efectuată hemoleucograma completă, inclusiv analiza limfocitelor.
- În situația în care, în timpul tratamentului cu medicamentul Tecfidera, numărul de limfocite scade sub $0,5 \times 10^9/l$ și se menține scăzut timp de peste 6 luni, se impune re-evaluarea beneficiilor și riscurilor continuării tratamentului cu Tecfidera, în contextul existenței altor opțiuni terapeutice. Re-evaluarea în cauză trebuie să aibă în vedere și factori clinici, precum și rezultatele investigațiilor de laborator și imagistice de orice fel. În situația opririi tratamentului cu medicamentul Tecfidera, numărul de limfocite trebuie monitorizat îndeaproape, până la revenirea la valoarea normală.
- LMP apare numai în prezența infecției cu virusul JC. În cazul efectuării unui testului anticorpilor anti-virus JC, trebuie ținut cont de faptul că influența limfopeniei asupra acurateții unor astfel de teste nu a fost studiată la pacienții tratați cu medicamentul Tecfidera. Medicii trebuie să rețină totodată faptul că rezultatul negativ al testului anticorpilor anti-virus JC (în prezența unui număr normal al limfocitelor în sânge) nu exclude posibilitatea infectării ulterioare cu virusul JC.
- În timpul tratamentului cu medicamentul Tecfidera, trebuie evaluată necesitatea efectuării de investigații IRM suplimentare, în conformitate cu recomandările în vigoare la nivel național și local. IRM poate fi considerată o măsură de atenție sporită la pacienții care prezintă risc crescut de apariție a LMP. În caz de suspiciune clinică de apariție a LMP, IRM trebuie efectuată imediat, în scop diagnostic.
- În cazul continuării tratamentului la pacienții cu limfopenie severă prelungită, aceștia trebuie considerați ca prezentând risc crescut de apariție a LMP și trebuie monitorizați cu atenție, în vederea depistării de semne și simptome ale unor noi disfuncții neurologice (de exemplu tulburări motorii, simptome cognitive sau psihice).
- În cazul suspectării apariției LMP, tratamentul cu medicamentul Tecfidera trebuie întrerupt imediat și se impune efectuarea de evaluări suplimentare.
- Nu s-au efectuat studii de evaluare a eficacității și siguranței medicamentului Tecfidera în cazul transferului pacienților de la alte terapii cu acțiune de modificare a bolii, la tratamentul cu Tecfidera. Nu se cunoaște contribuția terapiei imunosupresoare anterioare la apariția LMP, la pacienții tratați cu Tecfidera. La transferul pacienților de la alte terapii cu acțiune asupra bolii la

tratamentul cu medicamentul Tecfidera, pentru evitarea apariției unui efect imun suplimentar, în condițiile reducerii în același timp a riscului de reactivare a bolii, trebuie ținut cont de timpul de înjumătățire și modul de acțiune ale celeilalte terapii.

Informațiile despre medicament referitoare la Tecfidera urmează a fi actualizate în conformitate cu recomandările de mai sus.

Fumaderm

EMA analizat totodată și cazurile de LMP apărute la utilizarea altor două medicamente care conțin fumarat, și anume Fumaderm și Psorinovo, ambele utilizate pentru tratamentul psoriazisului. Cazuri de LMP au apărut și la pacienții cu limfopenie prelungită tratați cu aceste medicamente. Pentru Fumaderm au fost formulate următoarele recomandări:

- Înainte de începerea tratamentului, trebuie efectuată o hemoleucogramă completă; în prezența unor valori care depășesc intervalul normal, nu trebuie început tratamentul.
- În timpul tratamentului, numărul de celule sanguine trebuie monitorizat din 4 în 4 săptămâni; în cazul în care numărul de limfocite scade sub $0,7 \times 10^9/l$, doza trebuie redusă la jumătate. În situația în care, cu ocazia unui control de urmărire la 4 săptămâni, se constată că numărul de limfocite se menține sub această valoare, tratamentul trebuie întrerupt. În cazul continuării tratamentului în condițiile unui nivel de limfocite sub $0,7 \times 10^9/l$, nu se poate exclude riscul de apariție a LMP.
- În situația scăderii numărului de limfocite sub $0,5 \times 10^9/l$, tratamentul trebuie oprit.

Informații suplimentare despre medicament

Tecfidera este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu scleroză multiplă, o boală în care procesul inflamator distruge teaca protectoare care înconjoară fibrele nervoase.

Medicamentul Tecfidera se utilizează în special la adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă, în care pacientul suferă izbucniri (atacuri) ale simptomelor (recidive), urmate de perioade de recuperare (remisii). Medicamentul Tecfidera conține dimetil fumarat ca substanță activă.

Mai multe informații despre medicamentul Tecfidera se pot găsi pe [website-ul EMA](#).

Fumaderm este un medicament autorizat la nivel național, utilizat pentru tratarea psoriazisului și care conține ca substanțe active fumarat dimetil și săruri de etil hidrogen fumarat. Acesta este autorizat pentru punere pe piață numai în Germania. Un alt medicament pentru tratamentul psoriazisului, Psorinovo, este disponibil în Germania, sub forma unui preparat compus de fumarat.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea de față a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în contextul unei proceduri cunoscute sub denumirea de „variație de Tip II”. În cursul evaluării efectuate, CHMP a solicitat sprijinul unui grup de experți în neurologie, virusologie și imunologie, precum și din partea reprezentanților pacienților. În prezent, opinia CHMP urmează trimisă Comisiei Europene, în vederea luării unei decizii cu aplicabilitate obligatorie la nivelul întregii Uniuni Europene.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu