

# Info-SM

Informazioni Specialistiche della Società svizzera sclerosi multipla

## Aubagio® (Teriflunomide)

Aubagio® viene impiegato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente. Ulteriori terapie e farmaci per questa condizione neurologica sono descritti nel foglio informativo «Trattamento della sclerosi multipla».

### Principio attivo

Il teriflunomide (Aubagio®) è un immunomodulatore con proprietà antinfiammatorie, che inibisce in modo reversibile un enzima (diidrorotato deidrogenasi) necessario alla proliferazione delle cellule del sistema immunitario.

### Ambiti di applicazione

Soggetti adulti con diagnosi confermata di sclerosi multipla recidivante-remittente.

### Controindicazioni

Teriflunomide è controindicato in caso di: patologie gravi a carico del fegato, dei reni e di ipoproteinemia (ridotta concentrazione di proteine nel sangue); grave disfunzione del sistema immunitario, compromissione della funzionalità del midollo osseo o basso contenuto di cellule del sangue (globuli rossi, bianchi o piastrine); sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell o eritema multiforme. Aubagio® non deve essere somministrato in gravidanza o durante l'allattamento.

### Azione del teriflunomide

Non è noto con precisione come agisca teriflunomide nei pazienti affetti da SM. Si ritiene che riduca il numero di linfociti (globuli bianchi) attivati, che costituiscono una parte del sistema immunitario e contribuiscono al processo infiammatorio a carico del sistema nervoso centrale (SNC) tipico della SM. Se i linfociti attivati sono presenti

in numero minore, si ridurranno i fenomeni infiammatori a carico del sistema nervoso centrale. La frequenza degli attacchi viene quindi ridotta, così come rallentata la progressione della malattia.

### Effetti collaterali

Infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddore), influenza, infezioni alle vie urinarie, disestesie (alterazione della sensibilità) della cute come formicolii, pizzicori o dolori. Diarrea, nausea, incremento degli enzimi epatici e caduta o assottigliamento dei capelli (alopecia). Alcuni sintomi come diarrea, nausea e alopecia possono migliorare dopo qualche mese dall'inizio della terapia. In caso di alopecia, la sospensione del farmaco è seguita da una ricrescita dei capelli.

### Misure preventive

La terapia dovrebbe essere monitorata da un neurologo con esperienza nell'ambito della SM. Prima dell'inizio del trattamento deve essere effettuato un controllo ematico per accertare che il paziente non sia affetto da tubercolosi, che abbia una normale funzionalità epatica e renale, ed una conta delle cellule del sangue nei limiti della norma. Deve inoltre essere misurata la pressione arteriosa. Durante il trattamento devono essere controllati la pressione sanguigna, i valori epatici e, in presenza di sintomi quali ad es. infezioni, l'emocromo completo. Il controllo deve essere effettuato a cadenza mensile per i primi sei mesi, successivamente a intervalli di sei-otto settimane.

### Cessazione accelerata dell'effetto terapeutico

L'assunzione di teriflunomide in gravidanza può causare danni al feto, pertanto le donne in età fertile devono adottare misure anticoncezionali sicure. Nelle donne che iniziano una terapia con teriflunomide e anticoncezionali per via orale deve essere impiegata una pillola a basso dosaggio. Se si desidera o si presenta una gravidanza è necessario arrestare immediatamente l'assunzione del farmaco. Dal momento che il medicamento rimane nel corpo in media da otto mesi a due anni, deve essere effettuata una procedura di eliminazione accelerata e deve essere avviata l'eliminazione del principio attivo, possibile con un trattamento a base di colestiramina o carbone attivo per undici giorni. Il teriflunomide non sembra influire sulla qualità degli spermatozoi.

### Somministrazione

Assumere senza masticare una compressa al giorno da 14 mg di teriflunomide, indipendentemente dall'orario dei pasti.

### Durata della terapia

Il trattamento è previsto come terapia continuativa. Può comunque essere interrotto in qualsiasi momento dopo averlo concordato con il proprio neurologo.

### Passaggio a o da Aubagio®

Non è necessario effettuare alcuna pausa terapeutica tra il termine di una terapia con interferone beta o il glatiramer acetato e l'inizio di un trattamento con teriflunomide. Dopo la sospensione di una terapia con natalizumab o fingolimod deve essere osservato un periodo di

Per ulteriori informazioni la Società SM rimane volentieri a disposizione:

Infoline SM, 091 922 61 10  
Lunedì-giovedì, ore 10-12 e 13-17  
(chiuso il mercoledì pomeriggio)

interruzione di ogni terapia immunomodulante per più settimane, secondo indicazioni del neurologo trattante. In caso di interruzione di una terapia con Aubagio® per intraprendere un altro farmaco immunosoppressore od immunomodulante è necessario consultare il neurologo.

### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°).

### Viaggiare con il medicamento

Aubagio® deve essere trasportato nel bagaglio a mano all'interno della confezione originale.

### Concessione di Aubagio®

Sanofi-aventis SA  
Route de Montfleury 3  
1214 Vernier

### Costi

I costi di Aubagio® sono a carico dell'assicurazione di base delle casse malattia. La procedura prevede che lo specialista curante presenti una richiesta di garanzia di assunzione delle spese direttamente all'assicurazione malattia o alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK). Lo specialista verifica ogni anno l'indicazione alla prosecuzione della terapia. Per ulteriori informazioni vi invitiamo a rivolgervi al vostro medico o alla Società SM.

Informazioni dettagliate sul medicamento si trovano all'indirizzo [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).

### Registro svizzero SM

Il Registro svizzero SM è una raccolta dati. Esso si prefigge di apportare una maggior conoscenza della SM e delle possibili terapie e di raccogliere dati sulla situazione delle persone con SM e le loro famiglie, con lo scopo di migliorare la loro qualità di vita. Ulteriori informazioni e iscrizioni a [www.registro-sm.ch](http://www.registro-sm.ch)

## Società svizzera sclerosi multipla

Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno  
Informazioni: [www.sclerosi-multipla.ch](http://www.sclerosi-multipla.ch) / 091 922 61 10  
[info@sclerosi-multipla.ch](mailto:info@sclerosi-multipla.ch)

