



Lemtrada® (alemtuzumab)

Il medicamento Lemtrada® viene impiegato per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente. Qui sono riportate tutte le principali informazioni sulla terapia con Lemtrada®. Per ulteriori informazioni su medicamenti e terapie consultare l'Info-SM «Trattamento della sclerosi multipla».

I punti più importanti in sintesi

- Lemtrada® è utilizzato negli adulti con una forma di SM recidivante-remittente altamente attiva.
- Il medicamento rallenta il decorso della malattia.
- Per il trattamento è previsto un doppio ciclo di somministrazione nell'arco di due anni.

Principio attivo ed effetto

L'alemtuzumab, il principio attivo contenuto nel Lemtrada®, appartiene alla classe degli anticorpi monoclonali. Determina una riduzione delle cellule T e B circolanti nel sangue, che sono responsabili anche del processo infiammatorio dannoso nella SM. Studi clinici hanno dimostrato che l'alemtuzumab riduce il numero delle recidive e che queste sono meno gravi.

Campi di applicazione

Il medicamento viene prescritto ad adulti con una forma di sclerosi multipla recidivante-remittente altamente attiva, con due o più ricadute all'anno. Precedentemente devono essere state somministrate in maniera completa almeno altre due terapie del decorso.

Controindicazioni

Il farmaco non può essere assunto in caso di:

- Aumentato rischio di infezioni a causa di un indebolimento del sistema immunitario, in particolare per un'infezione da HIV
- Infezioni attive gravi
- Infezioni croniche acute (ad es. tubercolosi, epatiti)
- Patologie tumorali attive
- Gravidanza e allattamento
- Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Possibili effetti collaterali

L'alemtuzumab può avere i seguenti effetti collaterali:

- Reazioni dovute a infezioni tra cui cefalee, eruzioni cutanee, febbre, nausea, prurito, senso di calore e affaticamento
- Infezioni delle vie respiratorie superiori e delle vie urinarie
- Riduzione eccessiva dei globuli bianchi

Inoltre, possono verificarsi gravi effetti collaterali come:

- Insufficiente apporto di sangue al miocardio, infarto
- Emorragie cerebrali o polmonari
- Malattie autoimmuni (reazione del sistema immunitario contro le strutture del corpo stesso), tra cui ipertiroidismo o ipotiroidismo, più raramente porpora trombocitopenica (disturbo emorragico dovuto al basso numero di piastrine)

- Infiammazioni dei reni
- Gravidanza

Durante la terapia con Lemtrada[®] è possibile contrarre un'infezione virale estremamente rara, ma grave e potenzialmente fatale: la leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). In caso di sospetta PML si raccomanda di effettuare subito degli accertamenti.

Misure precauzionali

Le vaccinazioni, comprese quelle contro varicella e papilloma virus umano (HPV), devono essere completate almeno 6 settimane prima dell'avvio della terapia.

Prima del trattamento e a cadenza mensile fino a quattro anni dopo il secondo ciclo di trattamento, si esaminano i valori del sangue, dell'urina e dei reni. Prima della terapia si effettua un primo controllo della funzionalità tiroidea, che viene poi ripetuto trimestralmente.

I pazienti che utilizzano Lemtrada® vengono informati in modo che possano rivolgersi immediatamente a un medico nel caso dovessero insorgere sintomi quali difficoltà respiratorie, dolori al petto, tosse con sangue o sospetto di ictus.

I pazienti devono avere sempre con loro il «certificato della terapia con Lemtrada®» durante il periodo di trattamento e per un minimo di 4 anni dopo la fine della terapia, e presentarlo alle visite mediche.

Somministrazione

Per il trattamento è previsto un doppio ciclo di somministrazione. Il primo ciclo di trattamento include 5 infusioni da 12 mg ciascuna, somministrate una al giorno per 5 giorni. Dopo un anno è previsto un secondo ciclo di 3 infusioni da 12 mg ciascuna, somministrate una al giorno per 3 giorni.

I cicli di trattamento vengono accompagnati dalla somministrazione di cortisone e dall'esecuzione di un trattamento per il virus dell'herpes. All'occorrenza si prescrivono medicamenti antiallergici e antipiretici.

Società svizzera sclerosi multipla Via S. Gottardo 50 / 6900 Lugano - Massagno Informazioni: www sclerosi-multipla.ch / 091 922 61 10 info@sclerosi-multipla.ch

□ fi ③ in ¥

Il trattamento viene eseguito esclusivamente da un medico specialista esperto in neurologia FMH nelle cliniche preposte.

Durata della terapia

Si possono eseguire al massimo 4 cicli di trattamento. Consultare il neurologo se si desidera interrompere la terapia.

Passaggio a Lemtrada®

È consentito passare direttamente da interferone beta o glatiramer acetato a Lemtrada[®]. Se il paziente è in trattamento con un altro farmaco per la progressione della SM, verrà preso in considerazione un intervallo di sicurezza tra le terapie.

Costi

L'assicurazione di base della cassa malati copre i costi di Lemtrada[®]. Il vostro medico specialista richiede una garanzia di assunzione dei costi alla vostra cassa malati o alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK). Successivamente, verifica ogni anno il prosieguo della terapia.

Infoline SM **091 922 61 10**

Lunedì – giovedì ore 10.00 - 12.00 e 13.00 - 17.00 (chiuso il mercoledì pomeriggio e venerdò)

Note

- In caso di desiderio di maternità, il neurologo deciderà assieme alla paziente in merito all'esecuzione della terapia.
- Potete trovare informazioni dettagliate sui farmaci sul sito www.swissmedicinfo.ch
- Questo foglio informativo si riferisce agli adulti. Leggete anche l'Info-SM «<u>Terapia che</u> <u>agisce sul decorso per bambini e adolescenti</u> con SM».
- Per ulteriori informazioni vi invitiamo a rivolgervi al vostro medico curante o alla Società SM.



La Società SM non accetta
alcun sostegno finanziario
dall'industria farmaceutica.
Grazie per la Vostra donazione!