

Info-SM

Informazioni specialistiche della Società svizzera sclerosi multipla

Lemtrada® (Alemtuzumab)

Lemtrada® è utilizzato per il trattamento delle forme recidivanti-remittenti altamente attive della sclerosi multipla (SM). Ulteriori terapie e farmaci sono descritti nel foglio informativo «Trattamento della sclerosi multipla»

Principio attivo

Alemtuzumab (Lemtrada®) appartiene alla classe degli anticorpi monoclonali. Esso agisce contro una proteina sulla superficie cellulare dei linfociti B e T (sottogruppo dei globuli bianchi) che svolgono un ruolo decisivo nella distruzione della guaina mielinica.

Ambiti di applicazione

Negli adulti con una forma recidivante-remittente altamente attiva, se precedentemente sono state somministrate in maniera completa almeno altre due terapie per il decorso. Il trattamento deve essere somministrato e monitorato da un neurologo esperto in SM presso un ospedale universitario.

Controindicazioni

Condizioni cliniche in cui sia presente un elevato rischio di infezioni a causa di un indebolimento del sistema immunitario, in particolare durante infezione da HIV. Infezioni attive gravi, infezioni croniche (ad es. tubercolosi, epatiti) e tumori attivi. Donne in gravidanza, bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni.

Effetto di alemtuzumad

La terapia produce una demolizione (citólisi) delle cellule T e B che circolano nel sangue, responsabili del processo infiammatorio dannoso della SM. Alcuni studi clinici hanno dimostrato che alemtuzumab riduce le recidive di circa il 50%, e rallenta l'accumulo della disabilità rispetto a Rebif®.

Effetti collaterali

Reazioni infusionali come: mal di testa, eruzioni cutanee, febbre, nausea, prurito, senso di calore e affaticamento. Infezioni, ad esempio, delle vie respiratorie superiori, delle vie urinarie ed erpetiche. Inoltre, possono verificarsi gravi effetti collaterali, come un insufficiente apporto di sangue al miocardio, un attacco di cuore, o emorragie cerebrali e oculari. Possono verificarsi 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) e infiammazione dei reni.

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. Si possono eseguire al massimo 4 cicli di trattamento. Il trattamento può essere interrotto in accordo con il neurologo.

Misure di sicurezza

I pazienti che utilizzano Lemtrada® vengono informati in modo che possano rivolgersi immediatamente a un medico nel caso dovessero sopraggiungere sintomi quali difficoltà respiratorie, dolori al petto, tosse con sangue o sos-

petto di ictus. La carta del paziente è un «certificato di terapia con Lemtrada®», che il paziente deve portare con sé per tutta la durata del trattamento e per almeno 4 anni, inoltre va mostrata a ogni visita medica.

Le vaccinazioni, incluse quelle per la varicella e lo Human Papilloma Virus (HPV) dovrebbero essere concluse almeno 6 settimane prima dell'inizio della terapia. Durante le infusioni di alemtuzumab viene somministrato del cortisone, e per il primo mese dopo la terapia si riceve una profilassi per il virus dell'Herpes. All'occorrenza si somministrano farmaci antiallergici e antipiretici. Il trattamento viene eseguito esclusivamente da un neurologo specialista presso le cliniche designate.

Misure precauzionali

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 somministrazione di Lemtrada® si effettua inoltre un controllo della funzionalità tiroidea, che viene poi ripetuto trimestralmente.

Passaggio a Lemtrada®

Se si passa a Lemtrada® da altre terapie immunosoppressive per la SM, è necessario rispettare un intervallo

Per ulteriori informazioni la Società SM rimane volentieri a disposizione:

Infoline SM, 091 922 61 10
Lunedì-giovedì, ore 10.00-12.00 e 13.00-17.00
(chiuso il mercoledì pomeriggio e venerdì)

di sicurezza. Sulla base di un esame del sangue si verifica innanzitutto l'immunocompetenza (ossia la capacità del sistema immunitario di reagire ad es. alle infezioni) per evitare un effetto cumulativo. Il passaggio ad un'altra terapia deve essere deciso con il proprio neurologo.

Titolare dell'omologazione di Lemtrada®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Route de Montfeury 3
1214 Vernier

Costi

I costi di Lemtrada® sono sostenuti dall'assicurazione di base delle casse malati. Prima di iniziare la cura il neurologo curante richiede una garanzia di copertura dei costi alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori di malattia (SVK) o direttamente all'assicurazione malattia.

Informazioni dettagliate sul medicamento si trovano all'indirizzo 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

Società svizzera sclerosi multipla

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

