

Info-SM

Informazioni Specialistiche della Società svizzera sclerosi multipla

Tecfidera® (Dimetilfumarato)

Tecfidera® è utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente. Ulteriori terapie sono descritte nel foglio informativo «Trattamento della sclerosi multipla».

Principio attivo

Il principio attivo dimetilfumarato (BG-12 Tecfidera®) è un derivato dell'acido fumarico, che è presente in natura nel nostro corpo e in molte piante.

Ambiti di applicazione

Adulti con diagnosi confermata di SM con decorso recidivante-remittente.

Controindicazioni

Insufficienza epatica o renale di grado moderato-grave. Infezione da virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV). Grave infezione attiva e infezioni croniche quali tubercolosi o epatite B e C. Malattie gravi dello stomaco o del tratto digerente, carenza di globuli bianchi. Gravidanza; età inferiore ai 18 anni.

Effetto del dimetilfumarato

Il meccanismo di azione di dimetilfumarato non è stato completamente chiarito. Si ritiene che Tecfidera® attivi una risposta anti infiammatoria e contro lo stress ossidativo, che spesso è indotto dall'infiammazione, come nella sclerosi multipla. Di conseguenza diminuisce il numero di attacchi e la progressione della malattia.

Effetti collaterali

Prevalentemente all'inizio della terapia possono insorgere: flushing (arrossamenti della pelle del viso e/o del

corpo, sensazione di forte calore o bruciore, prurito), dolori gastrointestinali o crampi, diarrea, nausea e vomito. Altri possibili effetti collaterali sono la presenza di proteine (albumina) nell'urina, la carenza di globuli bianchi nel sangue o l'aumento dei valori degli enzimi epatici.

Misure precauzionali

Tecfidera® può alterare il numero dei globuli bianchi, i valori epatici e renali. Prima di iniziare la terapia deve essere effettuato un esame del sangue per controllare questi parametri; e questi test vengono ripetuti a cadenza regolare durante il trattamento con Tecfidera®. La riduzione dei globuli bianchi può far aumentare il rischio di un'infezione. In caso d'infezione o di carenza di globuli bianchi, il neurologo può interrompere il trattamento o ridurre la dose. L'esecuzione di alcuni vaccini (vivi attenuati) deve essere discussa con il neurologo ed è in principio controindicata.

Somministrazione

Nei primi sette giorni di trattamento, una capsula di Tecfidera® (120 mg) due volte al giorno. Dall'ottavo giorno di trattamento, una capsula di Tecfidera® (240 mg) due volte al giorno. Il neurologo curante può modificare questo schema di aumento della dose su base individuale. Ingerire la capsula intera con un po'd'acqua, a stomaco pieno (ciò può ridurre gli effetti collaterali).

Durata della terapia

Il trattamento con Tecfidera è da assumere continuativamente; eventualmente il farmaco può essere interrotto su indicazione neurologica.

Passaggio da o a Tecfidera®

È consentito passare direttamente da interferone beta o glatiramer acetato a Tecfidera® e viceversa. Per le rimanenti terapie immunomodulanti/immunosoppressive usate nella SM si deve effettuare un periodo di wash out di durata variabile a seconda del farmaco prima di passare a Tecfidera® e viceversa. La decisione di introdurre una terapia con Tecfidera® viene presa dal neurologo dopo un'attenta valutazione del caso specifico.

Conservazione

Tecfidera® è da conservare nella sua confezione originale a temperature inferiori ai 30°C.

Viaggiare con il medicamento

Tecfidera® deve essere trasportato nel bagaglio a mano nella sua confezione originale.

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)

Concessione del Tecfidera®

Biogen Switzerland AG
Zählerweg 6
CH-6300 Zugo

Costi

Il medicamento viene pagato dall'assicurazione base delle Casse Malati. Il neurologo, dopo una visita neurologica approfondita, richiede una garanzia della copertura dei costi alla SVK (Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia) o direttamente alla cassa malati. Il neurologo controlla annualmente le indicazioni e il prosieguo della terapia.

Informazioni dettagliate sul medicamento si trovano all'indirizzo www.swissmedicinfo.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

