

La terapia a base di daclizumab è davvero sicura?

martedì, 18 luglio 2017

Tanti sono i vantaggi dell'immunoterapia per le persone con la sclerosi multipla, ma i principi attivi possono portare con sé effetti collaterali. Ancora più importanti sono le crescenti osservazioni di medici e pazienti.

Più i farmaci contro la sclerosi multipla (SM) diventano efficaci, maggiori sono i relativi effetti collaterali. Il principio attivo daclizumab può causare effetti collaterali del tutto innocui, ma anche molto gravi. Ad esempio problemi al fegato. Di recente in Germania è stato registrato un decesso come conseguenza di un'insufficienza epatica: nel corso della terapia per la SM, la persona interessata aveva assunto il farmaco Zinbryta®, contenente il principio attivo daclizumab.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è in seguito intervenuta, per verificare di nuovo accuratamente il livello di sicurezza e il rischio legati a questo principio attivo. Nel frattempo l'EMA ha già pubblicato nuovi consigli per le pazienti e i pazienti:

- l'utilizzo del farmaco Zinbryta® è limitato ai pazienti con malattie altamente attive recidivanti, per i quali altri trattamenti hanno fallito.
- I pazienti che presentano già malattie epatiche non vengono trattati con questo farmaco.
- Viene sconsigliato il trattamento a base di Zinbryta® per pazienti con sclerosi multipla che soffrono anche di ulteriori malattie autoimmuni.
- Se sono già sottoposti a un trattamento a base di questo farmaco, sta al medico verificare se proseguire la somministrazione o passare a una terapia alternativa.
- Il medico analizzerà le funzioni epatiche di tali pazienti almeno una volta al mese, prestando attenzione a eventuali segnali e sintomi di problemi al fegato. Qualora dovessero essere riscontrati tali sintomi, il paziente verrà trasferito a un epatologo.

Cosa si può fare?

Per prevenire un'insufficienza epatica i medici devono verificare regolarmente i valori epatici. Tra una visita al medico e l'altra, è importante che le persone con SM siano vigili e prestino attenzione a eventuali cambiamenti del proprio corpo. Se dovessero insorgere in modo inspiegabile uno o più sintomi elencati di seguito è necessario recarsi tempestivamente da un medico:

- Nausea
- Vomito
- Dolori addominali
- Stanchezza

- Inappetenza
- Ingiallimento della pelle e della sclera
- Urina di colore scuro

Quattro domande a...

...Dr. Med. Christian Kamm, direttore dell'MS-Zentrum dell'Ospedale cantonale di Lucerna e membro del Consiglio scientifico della Società svizzera SM:

Cosa consiglia ai pazienti, insicuri dopo la notizia del decesso del paziente tedesco con SM?

Al momento si presume che il decesso sia correlato alla somministrazione di daclizumab. È tuttavia importante stabilire le circostanze che hanno condotto all'insufficienza epatica, per poter successivamente definire ulteriori misure per l'aumento della sicurezza.

Anche se si tratta di un effetto collaterale raro, questa situazione disorienta estremamente le persone con SM.

È importante che nella scelta dei farmaci il medico curante effettui insieme al paziente una valutazione dei rischi e dei vantaggi. In questo modo verrà scelto un farmaco che molto probabilmente rallenti l'attività clinica della malattia, tuttavia con i minori effetti collaterali possibili. Occorre comunque prestare attenzione ad altre malattie, che possono causare tipici effetti collaterali. Inoltre è importante rispettare rigidamente le istruzioni di sicurezza e consultare immediatamente un medico qualora si noti l'insorgere di nuovi sintomi.

I farmaci contro la SM sono sempre più efficaci. A cosa bisogna prestare particolare attenzione per quanto riguarda gli effetti collaterali?

In generale è importante che il medico e il paziente svolgano con attenzione i controlli di sicurezza consigliati, per identificare eventuali effetti collaterali. Inoltre i pazienti dovrebbero essere attentamente formati, in modo da riconoscere gli effetti collaterali ai quali occorre fare attenzione e sapere quando doversi recare dal medico. Nel caso del paziente tedesco è insorta un'insufficienza renale acuta, che non sarebbe potuta essere identificata nei controlli regolari effettuati.

Come possono contribuire i pazienti a un monitoraggio approfondito?

Sono senza dubbio essenziali i regolari controlli di sicurezza presso il medico (analisi del sangue, diagnostica per immagini ecc.). Inoltre i pazienti devono consultare immediatamente il proprio medico curante alla comparsa di nuovi sintomi. In caso di trattamento a base di daclizumab, se dovessero comparire i sintomi sopraccitati come nausea, vomito ecc., idealmente occorre contattare il giorno stesso il medico.

