Biogen Idec, de acuerdo con la EMA y la AEMPS, han emitido una comunicación con una información de seguridad importante en relación con un caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en un paciente con esclerosis múltiple que estaba recibiendo tratamiento con Tecfidera (dimetilfumarato).

Resumen

- **En octubre de 2014 fue notificado un primer caso de LMP en el contexto de una linfopenia severa y prolongada en un paciente tratado con Tecfidera durante 4,5 años. El caso tuvo un desenlace mortal. Deberá informarse a los pacientes que vayan a recibir tratamiento conTecfidera acerca del riesgo de aparición de LMP.**
- **La linfopenia es una reacción adversa a Tecfidera por lo que a los pacientes en tratamiento con este medicamento se les deberán realizar hemogramas completos periódicamente y a intervalos cortos de tiempo, según esté clínicamente indicado.**

- **Los pacientes tratados con Tecfidera que presenten linfopenia deberán ser monitorizados con frecuencia para detectar la aparición de signos y síntomas de disfunción neurológica.**
- **Se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con Tecfidera ante la sospecha de una posible LMP.**

Información adicional

Tecfidera está autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitenterecurrente. Es un medicamento que puede causar linfopenia; durante los ensayos clínicos se observó un descenso del recuento de linfocitos en aproximadamente un 30% de los pacientes.

Los pacientes en tratamiento con Tecfidera deben ser estrechamente monitorizados y se les deben realizar hemogramas completos, periódicamente y a intervalos cortos de tiempo según esté clínicamente indicado.

En octubre de 2014 se notificó un caso de LMP. El paciente estaba participando en el estudio

abierto ENDORSE y recibió tratamiento con Tecfidera durante 4,5 años. Durante el tratamiento, el paciente desarrolló linfopenia severa y prolongada (de más de 3,5 años de duración). La linfopenia prolongada puede asociarse a un aumento del riesgo de LMP. Sus recuentos de linfocitos fluctuaron entre 200 y 580 células/µl (predominantemente de grado 3 según los CTC [entre 200 y 500 células/µl] desde Enero de 2011. El paciente murió debido a las complicaciones asociadas al cuadro neurológico y a una neumonía por aspiración.

Se trata este del primer caso de LPM asociado al tratamiento con Tecfidera. Con anterioridad se habían notificado otros casos de LMP con el uso de ésteres del ácido fumárico en pacientes linfopénicos con psoriasis, aunque en la mayoría de ellos no pudo establecerse con claridad una relación causal (por ejemplo, por estar presentes otros factores de riesgo para el desarrollo de LMP).

La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por el virus JC. Este virus se encuentra normalmente en la población general pero solo origina LMP si el sistema inmunológico está debilitado.

La LMP se manifiesta con síntomas similares a los de la esclerosis múltiple. Si en un paciente en tratamiento con Tecfidera aparecen síntomas sugestivos de LMP, o se plantea la duda diagnóstica de que el paciente puede tener esta enfermedad, se deberá interrumpir la administración de dimetilfumarato y realizar las pruebas diagnósticas necesarias.

Los médicos deben informar a sus pacientes sobre el riesgo de LMP.

Actualmente Biogen Idec se encuentra evaluando la evidencia disponible en relación con este asunto y colaborará con la EMA a la hora de valorar los cambios necesarios en la información de prescripción, incluyendo orientación adicional sobre el manejo de la linfopenia severa y prolongada y el riesgo de LMP.

Cualquier recomendación nueva para los profesionales sanitarios y los pacientes se comunicará de inmediato.

Notificación de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de Tecfidera al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf , o bien a través del formulario electrónico disponible en http://www.notificaRAM.es
.

Fuente: AEMPyS (03/12/2014)