

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

**Data: 3 de Dezembro de 2014**

**Tecfidera (fumarato de dimetilo): Ocorreu um caso de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) num doente com linfopenia grave e prolongada.**

Caro Profissional de Saúde,

De acordo com a Agência Europeia do Medicamento (EMA), a Biogen Idec gostaria de informá-lo(a) sobre informação de segurança importante referente a um caso de LMP, relacionado com a utilização de Tecfidera no tratamento de esclerose múltipla:

### **Resumo**

- **Em Outubro de 2014, foi notificado um caso fatal de LMP no contexto de uma linfopenia grave e prolongada, num doente a receber Tecfidera durante 4,5 anos. Este é o primeiro caso de LMP associado a Tecfidera. Os doentes devem ser informados que existe um risco desta condição grave.**
- **A linfopenia é uma reação adversa conhecida ao Tecfidera e os doentes em tratamento devem ser monitorizados regularmente. Um hemograma completo, incluindo contagem linfocitária, deve ser realizado regularmente e com intervalos curtos, conforme indicação clínica.**
- **Os doentes em tratamento com Tecfidera que sofram de linfopenia devem ser atenta e frequentemente monitorizados para sinais e sintomas de disfunção neurológica.**
- **Quando se suspeitar de LMP, o Tecfidera deve ser imediatamente descontinuado.**

### **Mais informações**

Tecfidera está autorizado para o tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla do tipo surto-remissão. Este medicamento pode causar linfopenia e as contagens linfocitárias diminuíram em aproximadamente 30% durante o tratamento nos ensaios clínicos.

Os doentes em tratamento com Tecfidera devem ser **atenta e frequentemente** monitorizados e devem realizar-se regularmente e com maior frequência, conforme indicado clinicamente, hemogramas completos, incluindo contagens linfocitárias.

Em Outubro de 2014 foi notificado um caso de LMP. O doente participava no estudo de desenho aberto ENDORSE e recebeu tratamento com Tecfidera durante 4,5 anos. Durante o tratamento, o doente apresentou uma linfopenia grave e prolongada (durante mais de 3,5 anos). A linfopenia prolongada pode estar associada com um risco aumentado de LMP. As contagens linfocitárias flutuaram entre as 200 e as 580 células/ $\mu$ L [predominantemente de Grau 3 (entre as 200 e as 500 células/ $\mu$ L) desde Janeiro

de 2011]. O doente faleceu devido a complicações associadas com a deterioração das condições neurológicas e pneumonia de aspiração.

A LMP é uma infeção cerebral, rara e grave causada pelo vírus JC. Este vírus é frequentemente encontrado na população mas apenas conduz a LMP se o sistema imunitário estiver debilitado. A LMP apresenta-se com sintomas semelhantes à esclerose múltipla, enquanto doença desmielinizante. Se os sintomas forem sugestivos de LMP, ou se existir alguma dúvida, o tratamento com Tecfidera deve ser descontinuado e deve ser realizada uma avaliação adicional.

Os médicos devem informar, de forma adequada, os seus doentes sobre o risco de LMP.

Este é o primeiro caso de LMP associado a Tecfidera. No passado foram notificados outros casos de LMP com a utilização de ésteres de ácido fumárico em doentes linfopénicos com psoríase, embora, na maioria destes casos, a relação causal não tenha sido esclarecida (p.e., estavam presentes outros riscos para LMP).

A Biogen Idec está atualmente a avaliar a evidência disponível e irá trabalhar em conjunto com a EMA no sentido de considerar as alterações adequadas a realizar ao Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo, incluindo as orientações adicionais sobre a monitorização da linfopenia grave e prolongada e o risco de LMP. Qualquer nova recomendação para os profissionais de saúde e doentes será prontamente comunicada.

#### **Aviso sobre notificação**

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer reações adversas suspeitas associadas com a utilização de Tecfidera em conformidade com os requisitos nacionais através do sistema nacional de registo espontâneo para:

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **Informação de contacto da Empresa**

Os detalhes de contacto para informações adicionais são fornecidos na informação sobre o medicamento (RCM e FI) em <http://www.ema.europa.eu/ema/>.



**Marta Valente**  
*Medical Associate Director*

Biogen Idec Portugal

Avenida Duque D'Ávila, 141- 5ºE

1050 - 081 Lisboa

Office: +351 21 318 84 58

Mobile: + 351 96 157 92 67

Fax: + 351 21 318 84 51