

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DIMETILFUMARATO (TECFIDERA®): NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO PARA PREVENIR EL RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP)

Fecha de publicación: 26 de noviembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.

Referencia: MUH (FV), 11/2015

La aparición de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) se ha identificado como un riesgo potencial del tratamiento con dimetilfumarato (Tecfidera®).

Después de la revisión de los datos disponibles, la linfopenia grave y prolongada durante el tratamiento ha sido identificada como un posible factor de riesgo para el desarrollo de LMP.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ***Informar a los pacientes acerca del riesgo de desarrollar LMP así como de los síntomas sugestivos de la misma.***
- ***Realizar seguimiento estrecho a través de hemogramas completos y RNM cerebrales.***
- ***Considerar la posible interrupción del tratamiento en caso de que se desarrolle linfopenia grave y prolongada.***
- ***Suspender inmediatamente el tratamiento ante la sospecha de LMP.***

Dimetilfumarato (Tecfidera®) es un éster del ácido fumárico, que se encuentra autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

Hasta el momento y desde que se iniciara su comercialización en el año 2013, se han identificado a nivel mundial tres casos de LMP asociados al tratamiento con Tecfidera®. Ninguno de estos pacientes había recibido tratamiento previo con medicamentos asociados con un riesgo de LMP y todos ellos tuvieron anticuerpos anti-VJC positivos en el momento del diagnóstico de LMP. La aparición de linfopenia grave y prolongada (recuentos linfocitarios inferiores a $0,5 \times 10^9/l$ a lo largo de más de seis meses) durante el tratamiento con dimetilfumarato ha sido identificada como un posible factor de riesgo para el desarrollo de LMP.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

La LMP es una enfermedad desmielinizante de curso subagudo o crónico que afecta a la sustancia blanca subcortical del sistema nervioso central y que está causada por un papovavirus oportunista, el virus John Cunningham (virus JC), el cual suele estar presente en la población general, pero que sólo origina LMP si el sistema inmunitario se encuentra debilitado. Se trata de una enfermedad rara pero grave que puede llegar a provocar la muerte o la severa discapacidad del paciente.

Con el objeto de intentar reducir el riesgo de LMP asociado a la administración de dimetilfumarato y de detectar precozmente su aparición, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Antes de iniciar el tratamiento:**
 - **Informar a los pacientes acerca del riesgo de desarrollar LMP así como de los síntomas sugestivos de la misma.**
 - **Realizar un hemograma completo y disponer de una resonancia magnética (RNM) cerebral a modo de referencia (realizada durante los tres meses previos).**
- **Una vez iniciado el tratamiento:**
 - **Realizar hemogramas completos cada tres meses.**
 - **Considerar la posible interrupción del tratamiento si el paciente desarrolla linfopenia grave y prolongada. En caso de que se considere pertinente continuar administrando el medicamento, se deberá informar al paciente acerca del incremento de riesgo de desarrollar LMP y valorar conjuntamente si dicho riesgo potencial supera los beneficios. Si conjuntamente se decide continuar el tratamiento, se recomienda realizar RNM con mayor frecuencia, con el objeto de llevar a cabo una vigilancia más estrecha del paciente.**
 - **En cualquier caso, siempre que se sospeche LMP deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento con dimetilfumarato hasta descartar el diagnóstico.**

Estas recomendaciones serán incluidas próximamente en la ficha técnica de Tecfidera, que podrá consultarse en el Centro de Información Online de Medicamentos ([CIMA](#)) de la web de la AEMPS.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es/>.