



[www.printo.it/pediatric-rheumatology/CH\\_IT/intro](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/CH_IT/intro)

## Le Terapie Farmacologiche

Versione 2016

### 8. Leflunomide

#### 8.1 Descrizione

Il leflunomide è un'opzione alternativa per i pazienti che non rispondono o sono intolleranti al metotrexato. Tuttavia, l'esperienza con questo farmaco nell'artrite giovanile è ancora scarsa e il farmaco non è stato approvato per l'AIG dalle autorità normative.

#### 8.2 Dosaggio/modalità di somministrazione

I bambini con un peso inferiore a 20 kg ricevono 100 mg di leflunomide per via orale per un giorno, seguita da una dose di mantenimento di 10 mg ogni due giorni. I bambini che pesano dai 20 ai 40 kg ricevono 100 mg di leflunomide per due giorni, seguito da una dose di mantenimento di 10 mg al giorno. I bambini che pesano più di 40 kg ricevono 100 mg di leflunomide per tre giorni, seguito da una dose di mantenimento di 20 mg al giorno.

Poiché il leflunomide è teratogeno (può causare malformazione al feto), le giovani donne in età fertile devono risultare negative al test di gravidanza prima di iniziare l'assunzione di questo farmaco e devono adottare un'adeguata contraccezione.

#### 8.3 Effetti collaterali

I principali effetti collaterali sono diarrea, nausea e vomito. In caso di tossicità, è necessario seguire un trattamento con colestiramina sotto controllo medico.

---

## **8.4 Principali indicazioni nelle malattie reumatologiche pediatriche**

Artrite idiopatica giovanile (il farmaco non è approvato per l'uso nell'artrite idiopatica giovanile).

Nuovi farmaci sono in fase di sviluppo da parte di società farmaceutiche e ricercatori clinici appartenenti al Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO, Organizzazione internazionale di trial in reumatologia pediatrica) e al Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG, gruppo di studio collaborativo di reumatologia pediatrica, [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)). PRINTO e PRCSG sono impegnati nella revisione di protocolli, moduli di segnalazione casi, raccolta dati, analisi di dati e segnalazione di dati nella letteratura medica.

Prima che un nuovo farmaco possa essere prescritto, deve essere attentamente testato per valutare la sua sicurezza e la sua capacità di trattare i pazienti deve essere stabilita per mezzo degli studi clinici. In generale, lo sviluppo dei farmaci per i bambini segue quello per gli adulti, quindi a questo punto alcuni farmaci potrebbero essere disponibili soltanto per gli adulti. Con un numero crescente di farmaci a disposizione, l'uso off-label si dovrebbe verificare meno frequentemente. Potreste dare il vostro aiuto allo sviluppo di un nuovo farmaco partecipando a uno studio clinico.

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a consultare i seguenti siti Web:

PRINTO [www.printo.it](http://www.printo.it) [www.pediatric-rheumatology.printo.it](http://www.pediatric-rheumatology.printo.it)

PRCSG [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)

Studi clinici in corso:

[www.clinicaltrialsregister.eu/](http://www.clinicaltrialsregister.eu/)

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Piani per lo sviluppo di nuovi farmaci per i bambini in Europa:

[www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)

Farmaci autorizzati per l'uso nei bambini:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

<http://labels.fda.gov> <http://labels.fda.gov>