



www.printo.it/pediatric-rheumatology/IT/intro

Le Terapie Farmacologiche

Versione 2016

12. Micofenolato mofetile

12.1 Descrizione

In alcune malattie reumatologiche pediatriche, parte del sistema immunitario è sovrattivato. Il micofenolato mofetile inibisce la proliferazione dei linfociti B e T (globuli bianchi specifici); in altre parole, riduce la velocità di sviluppo di alcune cellule attive del sistema immunitario. L'efficacia del micofenolato mofetile è quindi dovuta a questa inibizione e inizia dopo alcune settimane.

12.2 Dosaggio/modalità di somministrazione

Il farmaco può essere somministrato come compresse o polvere per una soluzione da 1 a 3 g al giorno. Si raccomanda di consumare il micofenolato mofetile tra i pasti, poiché l'assunzione di cibo può ridurre l'assorbimento di questa sostanza. Se si salta una dose, il paziente non deve assumere una dose doppia la volta successiva. Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale, ben chiusa. Idealmente, le concentrazioni di farmaco devono essere stabilite analizzando diversi campioni di sangue prelevati nello stesso giorno in diversi momenti; in tal modo si può effettuare un giusto adeguamento del dosaggio per un singolo paziente.

12.3 Effetti collaterali

L'effetto collaterale più comune è il disturbo gastrointestinale, che si riscontra nel 10-30% dei casi, soprattutto all'inizio del trattamento, con diarrea, nausea, vomito o costipazione. Se questi effetti collaterali

persistono, può essere assunta una dose ridotta o si può considerare il passaggio a un prodotto simile (myfortic). Il farmaco può causare la riduzione dei globuli bianchi e/o delle piastrine, quindi deve essere monitorato mensilmente. In caso di riduzione dei globuli bianchi e/o delle piastrine, la somministrazione del farmaco deve essere temporaneamente sospesa.

Il farmaco può causare un maggior rischio di infezioni. I farmaci che sopprimono il sistema immunitario possono causare una risposta anomala al vaccino vivo. Si raccomanda quindi che il bambino non riceva vaccini vivi come il vaccino per morbillo. Consultate un medico prima di effettuare vaccinazioni e prima di viaggiare all'estero. Le gravidanze devono essere evitate durante la terapia con micofenolato mofetile.

Esami clinici di routine (mensilmente) e controlli del sangue e delle urine sono necessari per individuare e rispondere a possibili effetti collaterali.

12.4 Principali indicazioni nelle malattie reumatologiche pediatriche

Lupus eritematoso sistemico 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). 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 www.printo.it/pediatric-rheumatology/

PRCSG www.prcsg.org

Studi clinici in corso:

www.clinicaltrialsregister.eu/

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_research.jsp&mid=WC0b01ac058001d129

Farmaci autorizzati per l'uso nei bambini:

www.ema.europa.eu

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