

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

01 Dicembre 2017

Cladribina (Litak, Leustatin): rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Janssen-Cilag International NV e Lipomed GmbH, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desiderano informarLa delle modifiche delle informazioni sulle caratteristiche del prodotto in corso per riflettere quanto segue:

Riassunto:

- **Con l'uso di cladribina sono stati riportati casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), compresi casi fatali.**
- **La diagnosi di PML è stata riportata da 6 mesi a diversi anni dopo il trattamento con cladribina.**
- **In diversi di questi casi è stata riportata un'associazione tra l'uso di cladribina e la linfopenia prolungata.**
- **Nella diagnosi differenziale considerare la PML per i pazienti che mostrano nuovi segni o sintomi neurologici, cognitivi o comportamentali o un loro peggioramento.**
- **Se si sospetta la PML, i pazienti non devono ricevere ulteriore trattamento con cladribina.**

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

La cladribina è un analogo nucleosidico della purina che agisce come antimetabolita. I medicinali contenenti cladribina autorizzati per indicazioni oncologiche sono:

- Litak, indicato nel trattamento della leucemia a cellule capellute (HCL).
- Leustatin, indicato per il trattamento della HCL e della leucemia linfocitica cronica a cellule B (CLL).

Dal momento che la cladribina può indurre mielosoppressione, immunosoppressione e linfopenia che può durare diversi mesi, il rischio potenziale di PML (una rara, potenzialmente fatale, malattia demielinizzante progressiva del cervello causata dalla riattivazione del virus JC) può aumentare. Sono stati riportati casi di PML associati all'uso di cladribina quando

utilizzata in indicazioni oncologiche. La linfopenia indotta dall'uso prolungato di cladribina può essere un potenziale fattore di rischio per PML.

Le informazioni per gli operatori sanitari e per i pazienti sono attualmente in fase di aggiornamento.

La cladribina è autorizzata anche per il trattamento della sclerosi multipla ricorrente altamente attiva (SM). Le informazioni sulle caratteristiche del prodotto della cladribina per l'indicazione SM includono già un avvertimento circa il rischio di PML.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA con l'utilizzo del seguente link: direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.