



A.S.L. NO

Azienda Sanitaria Locale
di Novara
P.IVA 01522670031

Sede Legale: viale Roma, 7 – 28100 Novara
Tel. 0321 374111 – fax 0321 374519
www.asl.novara.it

SSD GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Dirigente Responsabile dott.ssa Laura Broglia
Borgomanero: tel. 0322 848246 – Fax: 0322848479

**SCHEMA INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE
INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI CON FARMACI BIOLOGICI**

PREMESSA

I farmaci biologici attualmente in uso per la terapia delle malattie infiammatorie croniche intestinali sono il biosimilare di Infliximab (Remsima), l'Adalimumab (Humira) ed il Vedolizumab (Entyvio).

Essi sono anticorpi monoclonali che sono sviluppati per riconoscere e legarsi a strutture specifiche (dette antigeni) presenti nell'organismo e denominate fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) ed integrina alfa4-beta7. Queste strutture contribuiscono a causare l'infiammazione e ad amplificarla e si riscontrano in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie croniche intestinali ed altre patologie. Bloccando il TNF-alfa e l'integrina alfa4-beta7, i farmaci citati alleviano l'infiammazione ed i sintomi.

1 - DEFINIZIONE DEL TRATTAMENTO

La terapia con farmaci biologici prevede l'infusione endovenosa del farmaco a intervalli prefissati (a 0, 2, 6 settimane per la dose di attacco e ogni 8 settimane per il mantenimento) per quanto riguarda il biosimilare di Infliximab ed il Vedolizumab, mentre prevede iniezioni sottocutanee ogni 15 giorni per quanto riguarda l'Adalimumab (4 iniezioni seguite da 2 iniezioni a seduta nella fase d'attacco a 0 e 2 settimane, 1 iniezione dalla settimana 6 nel mantenimento).

2 - SCOPO DEL TRATTAMENTO

Tali terapie hanno lo scopo di ottenere la remissione di diverse malattie autoimmuni nei casi in cui altri medicinali o trattamenti non abbiano dato una risposta adeguata.

3 – MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEL TRATTAMENTO

Infliximab (biosimilare): viene somministrato endovena mediante un'infusione della durata di una-due ore. Tutti i pazienti vengono controllati per eventuali reazioni durante l'infusione. Prima o durante il trattamento ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali al fine di ridurre il rischio di reazioni legate all'infusione.

Vedolizumab: viene somministrato endovena mediante un'infusione della durata di 30 minuti - 1 ora. Tutti i pazienti vengono controllati per eventuali reazioni durante l'infusione. Prima o durante il trattamento ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali al fine di ridurre il rischio di reazioni legate all'infusione.

Adalimumab: viene somministrato sottocute e l'intervallo di somministrazione è di 15 giorni.

L'intervallo di somministrazione nel mantenimento può essere ridotto a 7 giorni (Adalimumab), 4 settimane (Vedolizumab), 6 settimane (biosimilare di Infliximab) in caso di ridotta risposta clinica e previa valutazione dello Specialista.

4 - DESCRIZIONE DEL NORMALE DECORSO DURANTE LA TERAPIA

Infliximab (biosimilare) e Vedolizumab: l'infusione endovenosa viene eseguita presso il Day Hospital Multidisciplinare, dove personale specializzato somministra la corretta dose di farmaco, monitorizza i parametri vitali e l'insorgere di reazioni allergiche e comunica al paziente l'appuntamento dell'infusione successiva.

Prima di ogni infusione il paziente viene valutato da un medico della Gastroenterologia per escludere controindicazioni in atto al trattamento. Solo in rari casi e su indicazione del Medico Curante, può essere necessario ridurre o sospendere la terapia per la gravità degli effetti collaterali.



A.S.L. NO

Azienda Sanitaria Locale
di Novara
P.IVA 01522670031

Sede Legale: viale Roma, 7 – 28100 Novara
Tel. 0321 374111 – fax 0321 374519
www.asl.novara.it

SSD GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Dirigente Responsabile dott.ssa Laura Broglia
Borgomanero: tel. 0322 848246 – Fax: 0322848479

Adalimumab: il paziente a domicilio ogni 7-15 giorni ripete l'iniezione in sede diversa (periombelicale, gambe, braccia).

5 – POSSIBILITÀ E PROBABILITÀ DI RISULTATI CONSEGUIBILI CON IL TRATTAMENTO

La terapia con Infliximab biosimilare per la Malattia di Crohn ha evidenziato un miglioramento clinico nel 51% dei pazienti trattati e una remissione completa nel 40% dei casi. Inoltre, in pazienti con malattia fistolizzante, si è osservata una riduzione del drenaggio e del numero di fistole drenanti del 46%.

Per quanto riguarda la Rettocolite Ulcerosa è stata osservata una risposta clinica nel 66% a 8 settimane e una cicatrizzazione mucosa del 48%.

La terapia con Vedolizumab per la Rettocolite Ulcerosa prevede il trattamento di pazienti adulti con malattia in fase attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) con percentuali di risposta clinica superiori al 40% sino a 52 settimane dall'inizio della terapia.

Nel caso di Malattia di Crohn non complicata (assenza di stenosi o fistole), l'utilizzo di Vedolizumab è da riservare a pazienti adulti con malattia attiva da moderata a grave nel caso in cui sia fallito un primo tentativo di terapia con un antagonista del TNF-alfa.

Ad oggi non sono disponibili dati circa l'efficacia di Vedolizumab in pazienti con Malattia di Crohn complicata.

6 – RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI (EFFETTI COLLATERALI)

I rischi prevedibili comprendono reazione allergiche con manifestazioni variabili, dalla difficoltà respiratoria, orticaria al mal di testa. Alcuni pazienti possono manifestare uno shock anafilattico (una grave reazione allergica) durante l'infusione oppure un'ipersensibilità ritardata (una reazione allergica che si verifica successivamente alla prima esposizione al medicinale).

Gli effetti indesiderati più frequenti (osservati in un numero di pazienti compreso tra 1 e 10 su 100) consistono in infezioni virali (ad esempio rinofaringite, influenza o herpes febbrile), reazioni tipo eritema cutaneo, dolore alle articolazioni o febbre, mal di testa, vertigini (capogiri), vampate di calore, infezioni a carico delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie respiratorie profonde (quali bronchite o polmonite), dispnea, sinusite (infiammazione dei seni nasali), nausea, diarrea, dolore addominale (mal di pancia), dispepsia (bruciore di stomaco), eritema, prurito, orticaria, aumento della sudorazione, secchezza cutanea, spossatezza (senso di stanchezza), dolore toracico, febbre e un aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue.

Alcuni effetti indesiderati comprese le infezioni, possono essere più comuni nei bambini che negli adulti. Per un elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati si rimanda al foglio illustrativo.

Il biosimilare di Infliximab deve essere utilizzato con cautela nei pazienti che hanno manifestato precedentemente ipersensibilità (allergia) verso Infliximab, o che sono ipersensibili (allergici) alle proteine di topo o a una qualsiasi sostanza di Infliximab.

Infliximab, Adalimumab e Vedolizumab non devono essere utilizzati nei pazienti che soffrono di tubercolosi, di altre gravi infezioni o, nel caso di farmaci antagonisti del TNF-alfa, di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) di grado moderato o severo.

I dati relativi ai rischi delle donne in gravidanza sono limitati pertanto al momento è sconsigliato il loro utilizzo in tale categoria di pazienti. Per quanto riguarda il Vedolizumab, un suo utilizzo nelle donne gravide va valutato caso per caso e ne viene giustificato l'utilizzo solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi per la madre ed il feto.





A.S.L. NO

Azienda Sanitaria Locale
di Novara
P.IVA 01522670031

Sede Legale: viale Roma, 7 – 28100 Novara
Tel. 0321 374111 – fax 0321 374519
www.asl.novara.it

SSD GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Dirigente Responsabile dott.ssa Laura Broglia
Borgomanero: tel. 0322 848246 – Fax: 0322848479

Non si escludono altri rischi eccezionali riportati in letteratura internazionale.

7 - EVENTUALI POSSIBILITÀ DI TRATTAMENTI SANITARI ALTERNATIVI

Generalmente il trattamento alternativo in caso di malattia infiammatoria cronica steroido-resistente/dipendente e mancata efficacia dell'immunosoppressore è chirurgico. Eventuali altri trattamenti alternativi devono essere valutati caso per caso.

8 - CONSEGUENZE DEL RIFIUTO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE

La non esecuzione della terapia con farmaco biologico determina la persistenza della malattia infiammatoria in fase attiva e quindi la possibilità di sviluppare complicanze come stenosi, fistole, megacolon e anche neoplasia del colon.

9 - INDICAZIONI DI MASSIMA PER IL PAZIENTE

Infliximab biosimilare e Vedolizumab: i farmaci vengono somministrati in day hospital con le modalità sopra elencate (punto 4).

Adalimumab: il farmaco viene fornito dalla Farmacia Ospedaliera su presentazione del piano terapeutico redatto dal medico. La terapia può essere eseguita a domicilio. Le prime iniezioni vengono effettuate in reparto, se il Paziente lo desidera, o può essere attivato il servizio gratuito AbbVie Care che supporta il Paziente dal punto di vista infermieristico.

Durante la terapia dovranno essere eseguiti periodicamente esami del sangue e visite di controllo per monitorare la risposta ed accertare i possibili effetti collaterali.

In caso di comparsa di effetti collaterali o peggioramento di sintomi già segnalati NON esiti a interpellare il medico che ha prescritto la cura.

È importante che il paziente segnali al Medico eventuali precedenti interventi chirurgici, la presenza di patologie cardiorespiratorie/renali ed eventuali allergie a farmaci.
Segnalare eventuale gravidanza.

Le seguenti note hanno l'obiettivo di fornire una conoscenza di base sulla terapia. Un'informazione più completa può derivare dal colloquio diretto medico/paziente; non esiti a chiedere spiegazioni su quello che non le è sufficientemente chiaro al termine della lettura.

Il paziente ha richiesto le seguenti informazioni/spiegazioni sul trattamento sanitario proposto e/o sul contenuto della scheda:

Nome e cognome del paziente: _____

Data: ___/___/____ Firma del paziente: _____