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). 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.pediatric-rheumatology.printo.it
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_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129
Farmaci autorizzati per l'uso nei bambini:
www.ema.europa.eu
http://labels.fda.gov http://labels.fda.gov