

01.04.2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la posibilul risc de apariție a tumorilor maligne primare suplimentare la pacienții cărora li se administrează medicamentul Revlimid (lenalidomidă)

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), Compania Celgene Europe Limited, vă aduce la cunoștință noi și importante informații referitoare la siguranța clinică a medicamentului Revlimid (lenalidomidă).

- În cadrul studiilor clinice desfășurate în afara indicației autorizate, s-a observat o frecvență crescută de apariție a tumorilor maligne primare suplimentare la pacienții cărora li s-a administrat lenalidomidă, comparativ cu grupurile de control. Pe baza acestei observații, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) efectuează în prezent o evaluare a raportului beneficiu-risc în cazul administrării lenalidomidei pentru indicația autorizată.
- Medicamentul Revlimid este autorizat în Uniunea Europeană (UE) pentru utilizare în asociere cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.
- În prezent, nu există nici o recomandare de amânare, modificare sau restricționare a utilizării lenalidomidei la pacienții cărora li se administrează tratament în conformitate cu indicația autorizată în UE.
- Utilizarea lenalidomidei pentru alte indicații decât cea autorizată nu constituie obiectul evaluării curente a raportului beneficiu-risc. Nu se recomandă utilizarea lenalidomidei pentru indicații neautorizate. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să evalueze cu atenție raportul risc-beneficiu în cazul oricărei utilizări în afara indicațiilor autorizate.
- Studiile clinice aflate în desfășurare, în care se administrează lenalidomidă ca medicament experimental, se află sub monitorizare periodică a problemelor de siguranță, iar evaluarea în curs nu influențează înrolarea/participarea la aceste studii clinice.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să fie atenți la apariția tumorilor maligne primare suplimentare, în special în cazul indicațiilor neautorizate, și să raporteze imediat astfel de evenimente, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene (UE) și cele naționale.
- Dacă este necesar, în urma concluziei evaluării CHMP se vor comunica informații suplimentare.

Apel la raportare

Vă rugăm să rețineți că reacțiile adverse asociate cu utilizarea medicamentului Revlimid trebuie raportate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, la următoarele adrese:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România. Fax: 021 316.34.97, cu utilizarea “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)

sau, alternativ, către:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. 0040214034075
Fax: 0040214034075

Informații de contact

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Companiei Celgene Europe Limited, la adresa:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel/Fax. 0040214034075

Cu stimă,
Costas Evripides
Director General