

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la riscul de apariție a unor tumori maligne primare suplimentare la pacienții cărora li se administrează medicamentul Revlimid (lenalidomidă)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), dorește să vă informeze cu privire la rezultatul unei evaluări a CHMP asupra riscului de apariție a unor tumori maligne primare suplimentare (TMPS) la pacienții cărora li se administrează medicamentul Revlimid (lenalidomidă).

- **Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Revlimid, trebuie avut în vedere riscul de apariție a tumorilor maligne primare suplimentare. Medicii trebuie să evalueze atent pacienții înainte și în timpul tratamentului, prin intermediul selecției standard a cazurilor de cancer în vederea depistării apariției tumorilor maligne primare suplimentare, precum și să instituie tratamentul corespunzător.**
- **În studiile clinice privind cazurile nou diagnosticate de mielom multiplu (o indicație neautorizată), s-a observat o creștere de 4 ori a frecvenței apariției tumorilor maligne primare suplimentare la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Revlimid (7,0%), comparativ cu grupele de control (1,8%). În ceea ce privește indicația autorizată la pacienți cu mielom multiplu tratați anterior, s-a observat de asemenea o creștere ușoară (3,98 la 100 pacienți-an în grupul tratat cu lenalidomidă, comparativ cu 1,38 la 100 pacienți-an în grupul de control). Printre TMPS neinvazive se pot enumera carcinoame cutanate bazocelulare sau cu celule scuamoase. Majoritatea TMPS invazive au fost tumori maligne solide. Utilizarea lenalidomidei pentru indicații neautorizate nu este recomandată în afara studiilor clinice.**

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Medicamentul Revlimid este autorizat în cadrul Uniunii Europene (UE) în vederea utilizării în asociere cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior. Pe baza observării unei frecvențe de apariție de 4 ori mai mari a unor tumori maligne primare suplimentare la pacienții cu cazuri nou diagnosticate de mielom multiplu, cărora li s-a administrat lenalidomidă, comparativ cu grupurile de control, CHMP a efectuat o evaluare a raportului beneficiu-risc în cazul administrării medicamentului Revlimid pentru indicația autorizată. S-a adăugat o nouă atenționare la RCP pentru a evidenția riscul de apariție a TMPS. Eficacitatea și siguranța lenalidomidei s-au stabilit numai în cazul utilizării în asociere cu dexametazona pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

Studiile clinice desfășurate în prezent asupra administrării lenalidomidei ca medicament experimental continuă conform planificării, cu monitorizarea suplimentară a siguranței.

Apel la raportarea de reacții adverse

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:

Agenția 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”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<http://www.anm.ro/anmdm/med.html>) accesând secțiunea “Raportează o reacție adversă”,

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

Anexă

Versiunea Rezumatului Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Revlimid, cu modificările evidențiate.