

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la raportul pozitiv beneficiu-risc al medicamentului Revlimid (lenalidomidă).

EMA, 22 septembrie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la raportul pozitiv beneficiu-risc al medicamentului Revlimid**

**Agenția Europeană a Medicamentului a concluzionat că raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv în cazul medicamentului Revlimid.**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a confirmat că raportul beneficiu-risc rămâne pozitiv pentru medicamentul Revlimid (lenalidomidă) pentru indicațiile autorizate, dar atenționează medicii asupra riscului de apariție a altor tumori maligne ca rezultat al tratamentului cu acest medicament.

Medicamentul Revlimid se utilizează în asociere cu dexametazona (un medicament anti-inflamator) pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

Medicamentul Revlimid a fost evaluat ca urmare a rezultatelor a trei noi studii clinice care arată o rată crescută de apariție a altor tumori maligne la pacienții nou diagnosticați cu mielom multiplu care au fost tratați cu Revlimid și cărora li s-a administrat și un alt tratament concomitent. Studiile au arătat o creștere de patru ori a numărului de tumori maligne nou apărute la pacienții tratați cu medicamentul Revlimid, inclusiv tumori solide și neoplazii ale sângelui și ale sistemului imunitar. Deși studiile clinice au fost realizate pe pacienți pentru afecțiunea cărora medicamentul Revlimid nu este indicat în prezent, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a fost preocupat de faptul că rezultatele ar putea fi relevante și pentru administrarea conform indicațiilor autorizate.

Comitetul a cântărit beneficiile și riscurile administrării medicamentului Revlimid pentru indicațiile autorizate. Comitetul a evaluat toate datele disponibile din studiile clinice și din experiența clinică de după punerea pe piață a medicamentului, referitoare la apariția de cazuri noi de cancer la pacienții cărora li se administrează acest tratament în conformitate cu indicația autorizată. S-a concluzionat că riscul apariției cazurilor noi de cancer precum cancerul de piele și unele tumori solide invazive a fost observat în studiile clinice efectuate în condițiile administrării pentru indicațiile autorizate. Comitetul a evaluat totodată și datele din cele trei studii clinice efectuate pe pacienții nou diagnosticați cu mielom multiplu.

Comitetul a stabilit că beneficiile medicamentului Revlimid, în mod special îmbunătățirea supraviețuirii, continuă să depășească riscurile dar recomandă actualizarea informațiilor de prescriere a medicamentului prin introducerea de atenționări și recomandări pentru medici cu privire la riscul apariției cazurilor noi de cancer.

Medicilor li de reamintește totodată faptul că această evaluare a beneficiilor și a riscurilor medicamentului Revlimid s-a realizat numai pentru indicațiile autorizate. Concluziile Comitetului nu sunt valabile și pentru indicațiile neautorizate.

Opinia Comitetului a fost transmisă Comisiei Europene în vederea luării unei decizii.

### **Observatii**

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Mielomul multiplu este o afecțiune malignă a celulelor plasmaticice din măduva osoasă.
3. În studiile efectuate pe pacienții cărora li s-a administrat Revlimid conform indicațiilor autorizate, Comitetul a observat că au existat 3,98 de cazuri noi de cancer la fiecare 100 pacienți-ani, în grupul pacienților cărora li s-a administrat Revlimid, comparativ cu 1,38 de cazuri noi de cancer în grupul pacienților cărora nu li s-a administrat Revlimid (pacient-ani reprezintă suma perioadei de timp în care au fost tratați pacienții).
4. Medicamentul Revlimid este autorizat în Uniunea Europeană din data de 14 iunie 2007. Informații suplimentare despre medicamentul Revlimid

sunt disponibile în Raportul European Public de Evaluare (European Public Assessment Report = EPAR) pe website-ul EMA.

5. Evaluarea medicamentului Revlimid s-a desfășurat conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004 și a fost solicitată de Comisia Europeană în luna martie a anului 2011. Acest tip de procedură este declanșată pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată efectuată de către Agenția Europeană a Medicamentului.
6. Informațiile referitoare la prescrierea medicamentului vor fi actualizate cu date despre cazurile noi de mielom multiplu din care reiese o creștere de patru ori a numărului de cazuri noi de cancer la pacienții tratați cu medicamentul Revlimid.
7. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)