

18 Október 2011

Priama informácia zdravotníckym pracovníkom o potenciálnom riziku druhých primárnych malignít u pacientov liečených Revlimidom® (lenalidomid)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Celgene Vás chce so súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv oboznámiť o záveroch posudzovania Vedeckého výboru pre humánne lieky (CHMP), týkajúceho sa rizika druhých primárnych malignít (SPM, second primary malignancies) u pacientov liečených Revlimidom (lenalidomid).

- **Pred začatím liečby Revlimidom sa musí zväžiť riziko výskytu druhých primárnych malignít. Lekári majú starostlivo zhodnotiť stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného skríningu pre výskyt druhých primárnych malignít a začať liečbu podľa indikácie.**
- **V klinických štúdiách novodiagnostikovaného mnohopočetného myelómu (zatiaľ neschválená indikácia) sa pozorovala 4-násobne zvýšená incidencia druhých primárnych malignít u pacientov užívajúcich Revlimid (7 %) v porovnaní s kontrolnou skupinou (1,8 %). V schválenej indikácii u pacientov s predchádzajúcou liečbou mnohopočetného myelómu bol tiež pozorovaný malý nárast (3,98 na 100 pacientorokov v skupine liečenej lenalidomidom v porovnaní s 1,38 na 100 pacientorokov v kontrolnej skupine). Neinvazívne SPM predstavovali bazocelulárny alebo skvamocelulárny (spinocelulárny) karcinóm kože. Väčšinu invazívnych SPM tvorili solídne tumory. Použitie lenalidomidu v neschválených indikáciách sa neodporúča mimo klinických štúdií.**

Ďalšie informácie

Revlimid je schválený v Európskej únii pre použitie v kombinácii s dexametazónom na liečbu pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii. Na základe pozorovania 4-násobne vyššej incidence druhých primárnych malignít u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom liečených lenalidomidom v porovnaní s kontrolnou skupinou posúdil Vedecký výbor CHMP prínos a riziko Revlimidu v schválenej indikácii. Do súhrnu charakteristických vlastností lieku bolo pridané nové varovanie, aby sa upozornilo na riziko SPM. Účinnosť a bezpečnosť lenalidomidu bola stanovená iba pre použitie v kombinácii s dexametazónom na liečbu mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorí sa predtým podrobili aspoň jednej predchádzajúcej liečbe.

Klinické štúdie, ktoré v súčasnosti prebiehajú s lenalidomidom ako skúšaným liekom, pokračujú podľa plánu s dodatočným monitorovaním bezpečnosti.

Výzva na hlásenie nežiaducich reakcií

Nezabudnite, že nežiaduce reakcie súvisiace s používaním Revlimidu majú byť hlásené v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

Celgene, s.r.o.

Prievozská 4B

821 09 Bratislava

Tel: + 421 2 32 638 002

Fax: + 421 2 32 784 000

email: drugsafety-slovakia@celgene.com**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: 02-50701 206

fax: 02-507 01 237

email: pharmacovigilance@sukl.sk**Komunikácia**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, Vášho zástupcu spoločnosti Celgene na nižšie uvedenej adrese.

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek

Country Manager

Celgene, s.r.o.

Prievozská 4B

821 09 Bratislava

Tel: + 421 2 32 638 002

Fax: + 421 2 32 784 000

Príloha

Súhrn charakteristických vlastností lieku Revlimidu so zvýraznenými zmenami