



Madrid, Octubre de 2011

▲ Revlimid® (lenalidomida)

Comunicación para profesionales sanitarios sobre el riesgo de segundas neoplasias malignas primarias en pacientes tratados con Revlimid® (lenalidomida)

Estimado profesional sanitario:

Celgene, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca del resultado de la revisión que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha llevado a cabo sobre el riesgo de segundas neoplasias malignas primarias (SNMP) en pacientes tratados con Revlimid® (lenalidomida). Los resultados de dicha revisión han conducido al establecimiento de las siguientes recomendaciones:

- Antes de iniciar tratamiento con Revlimid®, se deberá tener en cuenta el riesgo de aparición de SNMP. Antes de empezar el tratamiento y durante todo el tiempo que se prolongue el mismo, los médicos deberán evaluar cuidadosamente a los pacientes, utilizando pruebas estándar de detección de cáncer, por si aparecieran SNMP y para poder instaurar el tratamiento indicado en cada caso.
- En los ensayos clínicos realizados en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado (indicación no autorizada), se ha observado un aumento de 4 veces la incidencia de SNMP en los pacientes que recibieron Revlimid® (7,0%), en comparación con los controles (1,8%). En la indicación autorizada, esto es en los pacientes con mieloma múltiple previamente tratados, también se ha observado un pequeño aumento en la incidencia de SNMP (3,98 por 100 años-paciente en el grupo tratado con lenalidomida en comparación con el 1,38 por 100 años-paciente en el grupo control). Las SNMP no invasivas fueron carcinomas de piel basocelulares o epidermoides. La mayoría de las SNMP invasivas fueron tumores sólidos. Fuera del marco de los ensayos clínicos no se recomienda el uso de lenalidomida en las indicaciones no autorizadas.

Información adicional

Revlimid® se encuentra autorizado en la Unión Europea para el tratamiento, en combinación con dexametasona, de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo para esta enfermedad. En base a la observación de una incidencia 4 veces mayor de SNMP en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado tratados con lenalidomida en comparación con los controles, el CHMP realizó una revisión del balance beneficio/riesgo de Revlimid® en la indicación autorizada.

Se ha añadido una nueva advertencia en la ficha técnica del medicamento a fin de subrayar el riesgo de SNMP. Se ha establecido la seguridad y la eficacia de lenalidomida únicamente para el tratamiento en combinación con dexametasona, de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Los ensayos actualmente en curso que utilizan lenalidomida como medicamento en investigación continúan de la forma prevista con una monitorización de la seguridad adicional.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que las reacciones adversas asociadas al uso de Revlimid® deben notificarse al Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV) correspondiente. Puede encontrar los datos de contacto de los CAFV en: www.aemps.es/actividad/nosotros/estructura/home.htm. Adicionalmente, puede notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de Celgene: Teléfono: 630 56 48 73 – Fax: 91 422 90 95 – Correo electrónico: drugsafety-spain@celgene.com.

Información adicional

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional, póngase en contacto con Celgene en:

Celgene S.L. – Paseo de Recoletos, 37-39, 4ª Planta (28004 Madrid)

Correo electrónico: medinfo.es@celgene.com – Teléfono: 91 422 90 00 – Web: <http://www.celgene.es>

Reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Celgene S.L.