

13.10.2011

Přímé sdělení zdravotnickému personálu o možném riziku dalších primárních malignit u pacientů léčených přípravkem Revlimid (lenalidomid)

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

Společnost Celgene Europe Limited spolu s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by vás ráda informovala o výsledcích přezkoumání týkajících se rizika dalších primárních malignit (SPM – second primary malignancies) u pacientů léčených přípravkem Revlimid (lenalidomid).

- **Před zahájením léčby přípravkem Revlimid je nutné vzít v úvahu riziko výskytu dalších primárních malignit. Lékař by měl pacienta pečlivě vyšetřit před léčbou a v jejím průběhu, za použití standardního onkologického screeningu s cílem odhalit u pacienta výskyt dalších primárních malignit a v případě potřeby zahájit jejich léčbu.**
- **V klinických studiích u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (neschválená indikace) byl pozorován čtyřnásobně zvýšený výskyt dalších primárních malignit u pacientů léčených přípravkem Revlimid (7 %) ve srovnání s kontrolními skupinami (1.8 %). Ve schválené indikaci u pacientů s již léčeným mnohočetným myelomem bylo rovněž zaznamenáno malé zvýšení výskytu dalších primárních malignit (3.98 na sto pacientů/rok v lenalidomidem léčené skupině v porovnání s 1.38 na 100 pacientů/rok v kontrolní skupině). Tyto další primární malignity zahrnují neinvazivní bazocelulární nebo spinocelulární karcinom a invazivní, většinou solidní maligní tumory. Použití lenalidomidu v neschválených indikacích, mimo užití v klinických studiích, se nedoporučuje.**

Další informace

Přípravek Revlimid je v Evropské unii (EU) schválen v kombinaci s dexamethasonem pro léčbu pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již absolvovali alespoň jednu předchozí terapii. Na základě zjištění čtyřnásobně vyššího výskytu dalších primárních malignit u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem léčených lenalidomidem ve srovnání s kontrolní skupinou přezkoumal Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury (CHMP) poměr přínosů a rizik přípravku Revlimid ve schválené indikaci. Do SPC bylo zapracováno nové upozornění, které zdůrazňuje riziko dalších primárních malignit. Účinnost a bezpečnost lenalidomidu byla stanovena pro kombinovanou léčbu s dexamethasonem v indikaci mnohočetného myelomu u pacientů, kteří již absolvovali alespoň jednu předchozí terapii.

Aktuálně prováděné klinické studie používající lenalidomid jako experimentální lék pokračují podle plánu s dodatečným sledováním bezpečnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Nezapomeňte, prosím, že nežádoucí účinky spojené s použitím přípravku Revlimid je potřeba hlásit v souladu s národním systémem sběru spontánních hlášení. Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob hlase prosím pomocí tištěného či elektronického formuláře Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Oba formuláře jsou dostupné na webových stránkách SÚKL: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha

fax: 272 185 222.

e-mailová adresa: farmakovigilance@sukl.cz

telefon: 272 185 885

Další informace

Pokud máte jakékoliv další otázky nebo potřebujete další informace, kontaktujte, prosím, místního zástupce společnosti Celgene na adrese:

Celgene s.r.o.

Farmakovigilance

PharmDr. Bohumil Zlámal

e-mailová adresa: drugsafety-czech@celgene.com

telefon: 241 097 607

fax: 241 097 606



PharmDr. Lenka Poleková, MB

Ředitelka společnosti

Celgene s.r.o.

Novodvorská 994/138

142 00 Praha 4 – Braník



MUDr. Michaela Cibulová

Vedoucí lékařského oddělení

Příloha

SPC Revlimid, revize 4.7.2011