



Elokuu 2008

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Revlimid® (lenalidomidi)

Uutta prekliinistä turvallisuustietoa teratogeenisyydestä meneillään olevasta tutkimuksesta kädellisten embryofetaalisesta kehityksestä: EU valmisteyhteenvetodossa päivitys

Celgene haluaa sovitusti Euroopan lääkeviranomaisen(EMEA) ja kansallisten lääkeviranomaisten, Suomessa Lääkelaitoksen, kanssa informoida seuraavasta uudesta Revlimid®(lenalidomidi)-valmisteen turvallisuutta koskevasta tiedosta:

- Meneillään olevan tutkimuksen alustavien tulosten mukaan lenalidomidi on eläimissä teratogeeninen ja sen oletetaan olevan teratogeeninen ihmisissä.
- Revlimid®-valmisteen valmisteyhteenveto on päivitetty vastaamaan näitä prekliinisiä tuloksia ja selkeästi ilmaisemaan että teratogeeninen vaikutus ihmisiin on oletettavissa.
- Terveydenhuollon ammattilaiset neuvotaan huolellisesti noudattamaan raskauden ehkäisytoimenpiteet **Raskaudenehkäisyohjelman** ja valmisteyhteenvetodossa mukaisesti, jotta vältetään kaikelta sikiön altistumiselta lenalidomidille raskauden aikana.

Revlimid® (lenalidomidi) on tarkoitettu deksametasoniin yhdistettynä sellaisten multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Tärkeitä alustavia tuloksia on saatu meneillään olevasta lenalidomidin kanssa tehdystä kädellisten embryofetaalikehitystä käsittelevästä tutkimuksesta (lopulliset tulokset odotettavissa maaliskuussa 2009). Epämuodostumia (lyhyet raajat, vääntyneitä sormia, ranne ja/tai häntä, ylimääräisiä tai puuttuvia sormia) havaittiin tiineyden aikana lenalidomidia saaneiden naarasapinoiden jälkeläisillä. Samassa tutkimuksessa talidomidi aiheutti samankaltaisia epämuodostumia.

Vaikka ovatkin alustavia, nämä tulokset osoittavat että lenalidomidi on teratogeeninen eläimille, aivan kuten talidomidi, ja niiden perusteella sen oletetaan olevan teratogeeninen ihmisille.

Ennen näitä havaintoja EU valmisteyhteenvetodossa (SmPC) on sanottu että Revlimid® on potentiaalinen ihmisteratogeeni ja Revlimid®

Raskaudenehkäisyohjelma on laadittu antamaan ohjeita terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille jotta sikiöaltistuksilta voitaisiin välttyä.

Uusien havaintojen seurauksena Revlimid®-valmisteen valmisteyhteenveto on päivitetty vastaamaan näitä prekliinisiä tuloksia ja selkeästi ilmaisemaan että lenalidomidillä on oletettavasti teratogeeninen vaikutus ihmisiin.

Celgene AS

Torgbygget, Nydalsveien 33
Postboks 4814 Nydalen
0422 Oslo, Norway
Telephone +47 2152 0111
Telefax +47 2152 0010
VAT-no NO891297262

Celgene Oy

Keilasatama 3
02150 Espoo, Finland
Telephone +358 9 2510 8400
Telefax +358 9 2510 7100
VAT-no FI20959390

Celgene ApS

Kristianiagade 8, 3. sal
2100 København Ø, Denmark
Telephone +45 3527 1600
Telefax +45 3527 1660
VAT-no DK30497147

Celgene AB

Kista Science Tower
Visiting: Färögatan 33
164 51 Kista, Sweden
Telephone +46 8 703 16 00
Telefax +46 8 703 16 01
VAT-no SE556704241001

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu koulutuspakkaus ja potilasinformaatiomateriaali päivitetään myös vastaamaan tätä viimeistä tietoa.

Celgene haluaa muistuttaa Terveydenhuollon ammattilaisia siitä että raskauden ennaltaehkäisytoimenpiteet on tarkoin noudatettava

Raskaudenehkäisyohjelman ja valmisteyhteenvedon mukaisesti jotta vältetään kaikelta sikiöaltistukselta lenalidomidille raskauden aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, valmisteyhteenvedon määritelmän mukaan, on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisy menetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja 4 viikkoa hoidon päätyttyä.

Raskaustesti on tehtävä ennen hoidon aloittamista, kuukausittain tästä eteenpäin ja 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Kaikki yksityiskohdat, mukaanlukien miespotilaalle kuuluvat toimenpiteet sikiöaltistuksen välttämiseksi, on kerrottu Terveydenhuollon ammaattilasten koulutuspakkauksessa.

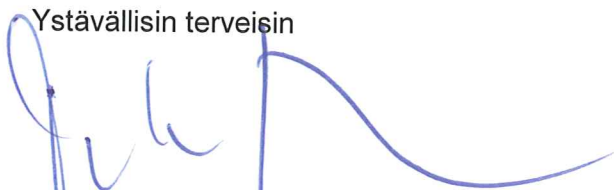
Tällä uudella tiedolla ei ole vaikutuksia Riskienhallintaohjelman käytännön toteuttamiseen Suomessa.

Mikäli sinulla on kysymyksiä liittyen Revlimid[®]-valmisteen käyttöön, ota yhteyttä

Celgene Oy
Keilasatama 3
02150 Espoo

Puh: 925 10 84 00
Faksi: 925 10 71 00
Email: medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin



Peter Ragnhammar, LT, apulaisprofessori
Johtava lääkäri
Celgene Oy