

Huhtikuu, 2011

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedotus toisen ensisijaisen maligniteetin potentiaalisesta riskistä Revlimid® (lenalidomidi) -hoitoa saaneilla potilailla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteissopimuksesta Euroopan lääkeviraston (EMAn) ja Suomen lääkealan viranomaisten FIMEAn kanssa Celgene Europe Limited haluaa täten ilmoittaa Revlimid® (lenalidomidi) -valmisteen kliiniseen turvallisuuteen liittyvistä uusista tärkeistä tiedoista.

- Lääkkeen käyttöä muuhun kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen tutkimissa kliinisissä kokeissa lenalidomidihoitoa saaneilla potilailla on havaittu toisen ensisijaisen maligniteetin esiintymistä useammin kuin vertailuryhmän potilailla. Ihmislääkekomitea (CHMP) tekee tämän havainnon perusteella arvion lenalidomidin hyöty-riskisuhteesta hyväksytyssä käyttöaiheessa.
- Revlimidin hyväksyty käyttöaihe Euroopan unionin (EU:n) alueella on yhteiskäyttö deksametasonin kanssa multippelin myelooman hoidossa potilailla, jotka ovat aikaisemmin saaneet vähintään yhtä hoitoa.
- Tällä hetkellä ei ole suositusta lykätä, muuttaa tai rajoittaa lenalidomidin käyttöä potilaille, jotka saavat hoitoa EU:n hyväksymässä luvallisessa käyttöaiheessa.
- Lenalidomidin käyttö muussa kuin myyntiluvallisessa käyttöaiheessa ei sisälly nykyiseen hyöty-riskiarviointiin. Lenalidomidin käyttöä muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin ei suositella. Terveydenhuollon ammattilaisten on harkittava perusteellisesti riskien ja hyötyjen tasapaino kaikessa hyväksytyyn käyttöaiheen ulkopuolisessa käytössä.
- Tällä hetkellä käynnissä olevat tutkimukset lenalidomidin käytöstä kokeellisena lääkkeenä ovat säännöllisessä turvallisuusvalvonnassa, eikä nykyinen arvio vaikuta näiden tutkimusten potilasrekrytointiin.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan noudattamaan tarkkaavaisuutta toisen ensisijaisen maligniteetin ilmaantumisen varalta erityisesti myyntiluvattomissa käyttöaiheissa ja ilmoittamaan tällaisista tapahtumista viipymättä EU:n ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.
- Ihmislääkekomitean (CHMP:n) suorittaman arvioinnin tuloksen perusteella annetaan lisätietoja tarpeen mukaan.

Ilmoituspyyntö

Haluamme muistuttaa, että Revlimidin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista on ilmoitettava kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti (Ohje 2/2010 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen).

FIMEA
Mannerheimintie 103 B
PL 55
00301 Helsinki

Puh. vaihde (09) 473 341
Faksi (09) 714 469
www.fimea.fi

Celgene
Nordic Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista
Sweden

Puh +46 8 703 16 00
Faksi +46 8 703 16 03
drugsafety-nordic@celgene.com

Lisätietoja

Lisätietoja varten pyydämme ottamaan yhteyttä paikalliseen Celgene-edustajaan:

Celgene Oy
Keilasatama 3
02150 Espoo

Puh: 92 510 84 00
Faksi: 92 510 71 00
medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin



Peter Ragnhammar, LT, apulaisprofessori
Johtava lääkäri, Celgene Oy