

Lokakuu 2011

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedotus toisen primaarikasvainten riskistä Revlimid (lenalidomidi) -hoitoa saaneilla potilailla

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Yhteissopimuksesta Euroopan lääkeviraston (EMA:n) ja Suomen lääkealan viranomaisten FIMEA:n kanssa Celgene Europe Limited haluaa täten ilmoittaa ihmislääkekomitean selvityksen tuloksista, jotka koskevat uuden primaarikasvainten riskiä Revlimid (lenalidomidi) -hoitoa saaneilla potilailla.

- **Uusien primaarikasvainten esiintymisen riski on otettava huomioon ennen Revlimid-hoidon aloittamista. Lääkäreiden on arvioitava potilaat huolellisesti ennen hoitoa ja hoidon aikana käyttämällä tavanomaista syöpäseulontaa uusien primaarikasvaintapausten havaitsemiseksi ja aloitettava asianmukainen hoito.**
- **Äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa (hyväksymätön käyttöaihe) uusien primaarikasvainten nelinkertaista lisääntymistä havaittiin Revlimidiä saaneilla potilailla (7,0 %) verrattuna kontrolliryhmän potilaisiin (1,8 %). Vähäinen lisääntyminen havaittiin myös hyväksytyssä käyttöaiheessa aiemmin hoitoa saaneilla multippeli myelooma -potilailla (3,98 / 100 potilasvuotta lenalidomidia saaneilla potilailla verrattuna vertailuryhmän arvoon 1,38 / 100 potilasvuotta). Ei-invasiiviset uudet primaarikasvaimet koostuvat ihon tyvisolu- tai okasolusyöväistä. Useimmat invasiivisista uusista primaarikasvaimista olivat kiinteitä tuumoreita. Lenalidomidin käyttöä muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin ei suositella muutoin kuin kliinisten tutkimusten yhteydessä.**

Lisätietoa

Revlimidin hyväksytty käyttöaihe Euroopan unionin (EU:n) alueella on yhteiskäyttö deksametasonin kanssa multippelin myelooman hoidossa potilailla, jotka ovat aikaisemmin saaneet vähintään yhtä hoitoa. Koska uusien primaarikasvainten esiintymisen on todettu lisääntyneen nelinkertaisesti äskettäin diagnosoiduilla, lenalidomidin hoitoa saaneilla multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla vertailuryhmään verrattuna, ihmislääkekomitea on selvittänyt Revlimidin hyöty-riskisuhteen hyväksytyssä käyttöaiheessä. Valmisteyhteenvedon on lisätty uusi varoitus, joka kiinnittää huomiota uuden primaarikasvainten riskiin. Lenalidomidin turvallisuus ja tehokkuus on varmistettu vain yhteiskäytössä deksametasonin kanssa multippelin myelooman hoidossa potilailla, jotka ovat aikaisemmin saaneet vähintään yhtä hoitoa. Parhaillaan käynnissä olevat, lenalidomidia koskevat tutkimukset jatkuvat suunnitelman mukaan, mutta niiden turvallisuusseurantaa on tehostettu.

Ilmoituspyyntö

Haluamme muistuttaa, että Revlimidin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista on ilmoitettava kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti (Ohje 2/2010 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) (http://www.fimea.fi/ammattilaiset/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_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, Lentäjantie 3, 01530, Vantaa

Puh: 9 774 215 00, medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin



Peter Ragnhammar, LT, apulaisprofessori
Johtava lääkäri, Celgene Oy

Liite: Revlimidin valmisteyhteenvedon versio, johon on muutokset on merkitty muokkausmerkinnöillä