

7. marraskuuta 2016

Lenalidomidi (Revlimid®): Uusi tärkeä viruksen reaktivaatiota koskeva ohje

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Celgene Europe Limited tiedottaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kanssa seuraavista immunomodulaattori lenalidomidia koskevista seikoista:

Yhteenveto

- **Lenalidomidihoidon jälkeen on raportoitu viruksen reaktivaatiotapauksia erityisesti potilailla, joilla on aiemmin ollut vyöruusu tai B-hepatiittivirus (HBV).**
- **Osa HBV-reaktivaatiotapauksista eteni maksan akuutiksi vajaatoiminnaksi ja johti kuolemaan.**
- **B-hepatiittivirustilanne on määritettävä ennen lenalidomidihoidon aloittamista.**
- **Positiivisen HBV-infektioresultatun saavien potilaiden hoidosta pitää keskustella B-hepatiitin hoitoon erikoistuneen lääkärin kanssa.**
- **Potilaita on seurattava tarkasti viruksen reaktivaation, mukaan lukien aktiivisen HBV-infektion, merkkien ja oireiden varalta koko hoidon ajan.**

Turvallisuutta koskevien huolien lisätietoja ja suosituksia

Lenalidomidin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu viruksen reaktivaatiotapauksia, mukaan lukien vyöruusun tai B-hepatiittiviruksen reaktivaatiotapauksia. B-hepatiittiviruksen reaktivaatiotapauksia esiintyy erittäin harvoin (<1/10 000), mutta 4 tapauksessa niiden on raportoitu edenneen maksan akuutiksi vajaatoiminnaksi. Näissä 4 tapauksessa lenalidomidihoidon lopetettiin ja potilaat tarvitsivat virushoitoa. Potilaita on seurattava tarkasti koko hoidon ajan viruksen reaktivaation, mukaan lukien aktiivisen HBV-infektion, merkkien ja oireiden varalta. Osasta vyöruusun reaktivaatiotapauksista seurasi laajalle levinnyt vyöruusu, vyöruusun aiheuttama aivokalvontulehdus tai silmänseudun vyöruusu joka edellytti virushoitoa ja lenalidomidihoidon pysyvää lopettamista tai väliaikaista keskeyttämistä.

Lenalidomidilla hoidetuilla potilailla on tavallisesti aiempia viruksen reaktivaation riskitekijöitä, kuten korkea ikä, taustalla oleva etenevä sairaus ja aiempi tai samanaikainen, immunosuppressiivisia hoitoja sisältävä hoito, kuten kantasolusiirto. Lenalidomidin immunosuppressiivinen vaikutus voi lisätä näiden aiemmin tartunnan saaneiden potilaiden viruksen reaktivaation riskiä ennestään.

Revlimid on tarkoitettu hoidoksi sellaisille aikuispotilaille, joilla on ennestään hoitamaton multipple myelooma ja jotka eivät sovellu siirteeseen saajiksi, sekä yhdessä deksametasonin kanssa multipple myelooman hoidoksi sellaisille aikuispotilaille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä edeltävää hoitoa. Lisäksi Revlimid on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on transfuusiosta riippuvaisen anemian takia matalan tai keskitason 1 myelodyplastisten oireyhtymien riski, johon liittyy sytogeenisinä poikkeavuutena erillinen 5q-puutos silloin, kun muut hoitovaihtoehdot ovat riittämättömiä tai puutteellisia, sekä sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on uusiutunut tai itsestään manttelisolulyymfooma.

Raportointikehotus

Revlimidin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tulee ilmoittaa kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, www.fimea.fi.

Revlimidin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista saa myös ilmoittaa myyntiluvan haltijalle:

<i>Celgene Drug Safety</i>	<i>Puh: +46 8 703 16 00</i>
<i>Kista Science Tower</i>	<i>Faksi: +46 8 703 16 03</i>
<i>164 51 Kista, Sweden</i>	<i>drugsafety-nordic@celgene.com</i>

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Yrityksen yhteyshenkilö

Jos Teillä on kysymyksiä tai tarvitsette lisätietoa, ottakaa yhteyttä paikalliseen Celgene-edustajaan

Celgene Oy	Puh: 09 77 42 15 00
Äyritie 18	<u>medinfo.fi@celgene.com</u>
01510 Vantaa	

Ystävällisin terveisin,



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director
Celgene Oy