

Oktober 2011

Informasjon til helsepersonell vedrørende risiko for ny primær malignitet hos pasienter behandlet med Revlimid (lenalidomid)

Kjære helsepersonell,

Celgene Europe Limited, i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, ønsker å informere deg om resultatene fra en europeisk gjennomgang av risikoen for ny primær malignitet ("second primary malignancy", SPM) hos pasienter behandlet med Revlimid (lenalidomid).

- **Risikoen for ny primær malignitet må tas i betraktning før behandling med Revlimid initieres. Legen må evaluere pasienten nøye ved bruk av standard kreftscreening før og under behandlingen for forekomst av ny primær malignitet og innsette behandling som indisert.**
- **I kliniske undersøkelser av nydiagnostisert multipelt myelom (en ikke-godkjent indikasjon) er det observert en firedoblet økning av ny primær malignitet hos pasienter som fikk Revlimid (7,0 %) sammenlignet med kontroller (1,8 %). Ved den godkjente indikasjonen, hos tidligere behandlede pasienter med multipelt myelom, ble det også observert en liten økning (3,98 per 100 pasientår i gruppen behandlet med lenalidomid mot 1,38 per 100 pasientår i kontrollgruppen). Ikke-invasiv SPM består av basalcelle- eller plateepitelkreft. De fleste tilfeller av invasiv SPM var maligne solide tumorer. Bruken av lenalidomid ved ikke-godkjente indikasjoner er ikke anbefalt utenfor kliniske studier.**

Ytterligere informasjon

Revlimid er godkjent i Den europeiske union (EU) til bruk i kombinasjon med deksametason til behandling av pasienter med multipelt myelom som har fått minst én tidligere behandling. Basert på observasjonen av en firedoblet forekomst av ny primær malignitet hos pasienter med nylig diagnostisert multipelt myelom behandlet med lenalidomid sammenlignet med kontroller, foretok EMAs vitenskapelige komité, CHMP, en gjennomgang av nytte-rikoforholdet av Revlimid ved den godkjente indikasjonen. En ny advarsel er lagt til preparatomtalen for å fremheve risikoen for SPM. Sikkerhet og effekt av lenalidomid er kun fastslått for bruk i kombinasjon med deksametason for behandling av multipelt myelom hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling. Pågående studier med lenalidomid som et eksperimentelt legemiddel fortsetter som planlagt med ytterligere sikkerhetsovervåkning.

Rapporteringskrav

Husk at bivirkninger forbundet med bruk av Revlimid skal rapporteres i samsvar med nasjonalt spontanrapporteringssystem til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeksjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan i tillegg rapporteres til Celgene Nordic på telefon +46 8 703 16 31, faks +46 8 703 16 03 eller e-post drugsafety-nordic@celgene.com.

Ytterligere informasjon

Hvis du har ytterligere spørsmål eller behov for ytterligere informasjon, kontakt din lokale Celgene-representant

Celgene AS
Torgbygget, Nydalsveien 33
Postboks 4814 Nydalen, 0484 Oslo

Telefon: 21 52 01 11
Faks: 21 52 00 10
E-post: medinfo.no@celgene.com

Vennlig hilsen,



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof
Medical Director
Celgene AS

Vedlegg: Uthevet versjon av preparatomtalen for Revlimid