

6 kwietnia 2011

DHCP/2011/01

Ważna informacja przeznaczona dla fachowego personelu ochrony zdrowia, dotycząca potencjalnego ryzyka wystąpienia drugiego pierwotnego nowotworu złośliwego (*Second Primary Malignancy*) u pacjentów leczonych produktem leczniczym Revlimid[®] (lenalidomid)

Szanowni Państwo,

Firma Celgene Europe Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie powiadomić Państwa o nowej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Revlimid[®] (lenalidomid).

- Zaobserwowano większą częstość występowania, w porównaniu do grupy kontrolnej, drugiego pierwotnego nowotworu złośliwego u pacjentów, którym podawano lenalidomid w badaniach klinicznych prowadzonych w innym, niż zatwierdzonym wskazaniu.. Na podstawie tej obserwacji, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przeprowadza ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania lenalidomidu w zatwierdzonym wskazaniu..
- Produkt Revlimid dopuszczony jest do obrotu w Unii Europejskiej (UE) do stosowania w skojarzeniu z deksametazonem do leczenia pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.
- Obecnie nie zaleca się, opóźniania, zmiany lub ograniczania stosowania lenalidomidu u pacjentów leczonych zgodnie ze wskazaniem zatwierdzonym przez Komisję Wspólnot Europejskich..
- Stosowanie lenalidomidu we wskazaniach innych niż zatwierdzone wykracza poza zakres obecnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Nie zaleca się stosowania lenalidomidu w niezatwierdzonych wskazaniach; fachowi pracownicy służby zdrowia powinni dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka dla jakiegokolwiek zastosowania poza zatwierdzonym (*off-label use*).
- Trwające obecnie badania z zastosowaniem lenalidomidu, jako badanego produktu leczniczego, poddane są okresowej ocenie bezpieczeństwa. Obecny przegląd nie ma wpływu na włączanie/udział uczestników w tych badaniach.
- Zaleca się, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zwrócili szczególną uwagę na możliwość wystąpienia drugiego pierwotnego nowotworu złośliwego, szczególnie, gdy lenalidomid jest stosowany w niezatwierdzonych wskazaniach, oraz o bezzwłoczne zgłaszanie takich zdarzeń zgodnie z wymogami UE i krajowymi.
- Dalsza informacja zostanie udzielona w razie potrzeby, po zakończeniu oceny przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Wezwanie do raportowania

Pragniemy przypomnieć, że działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Revlimid należy zgłaszać zgodnie z wymogami krajowymi.

Formularze zgłoszeniowe znajdują się w Pakiecie dla Personelu Medycznego oraz na płycie CD zawartych w Zestawach Informacyjnych dla Programu zapobiegania Cięży Revlimid.

Zgłoszenia powinny być wysyłane do:

lek. Izabela Sakowska
Celgene Drug Safety Poland
Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 4a
02-954 Warszawa

e-mail: **drugsafety-poland@celgene.com**

tel.: 22 550 37 05
fax: 22 842 12 52

lub:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

tel.: 22 492 13 01
fax: 22 492 13 09

Dalsze informacje

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Celgene lub biurem firmy pod adresem:

Celgene sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 4a
02-954 Warszawa

tel.: 22 550 37 00
fax: 22 550 37 10

Z poważaniem

Izabela Sakowska