

Oktober 2011

Brev till hälso- och sjukvårdspersonal om den potentiella risken för sekundära primära maligniteter hos patienter som behandlats med Revlimid (lenalidomid)

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Celgene Europe Limited ge dig viktig, ny information om resultatet från granskningen som utfördes av CHMP om risken för sekundära primära maligniteter (SPM) hos patienter som behandlats med Revlimid (lenalidomid).

- **Risken för uppkomst av SPM måste tas med i beräkningen innan någon behandling med Revlimid inleds. Läkare bör noga utvärdera patienter före och under behandlingen med användning av sedvanlig cancerscreening avseende förekomst av sekundära primära maligniteter och sätta in lämplig behandling.**
- **I kliniska prövningar av nyligen diagnostiserat multipelt myelom (ej godkänd indikation) har en 4-faldigt ökad incidens av sekundära primära maligniteter observerats hos patienter som fått Revlimid (7,0 %) jämfört med kontroller (1,8 %). I den godkända indikationen hos patienter som tidigare behandlats för multipelt myelom har även en liten ökning observerats (3,98 per 100 patientår i gruppen som behandlades med lenalidomid mot 1,38 per 100 patientår i kontrollgruppen). Största delen av SPM var solida tumörer. Användning av lenalidomid för ej godkända indikationer rekommenderas inte utanför kliniska prövningar.**

Övriga upplysningar

Revlimid är godkänt inom EU för användning i kombination med dexametason för behandling av patienter med multipelt myelom vilka har fått minst en tidigare behandlingsregim. En fyrfaldigt högre incidens av sekundära primära maligniteter hos patienter som behandlats med lenalidomid jämfört med kontroller har observerats i kliniska studier som utförts på patienter som nyligen diagnostiserats med multipelt myelom. Baserat på denna observation utförde CHMP en granskning av nytta-risk för Revlimid vid den godkända indikationen. En ny varning har lagts till i produktresumén för att belysa risken för SPM. Effekten och säkerheten hos lenalidomid har enbart fastställts för användning i kombination med dexametason för behandling av patienter med multipelt myelom vilka har fått minst en tidigare behandlingsregim.

Prövningar som för närvarande pågår där man använder lenalidomid som ett försökläkemedel fortsätter som planerat med extra säkerhetsövervakning.

Rapporteringskrav

Tänk på att biverkningar i samband med användningen av Revlimid ska rapporteras i enlighet med det nationella systemet för spontan rapportering. Rapporteringen sker till Läkemedelsverket Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på <http://www.lakemedelsverket.se>).

Övriga upplysningar

Kontakta din lokala Celgene-representant om du har ytterligare frågor eller behöver ytterligare information

Celgene AB	Tel: 08-703 16 00
Kista Science Tower	Fax: 08-703 16 01
164 51 Kista	medinfo.se@celgene.com

Med vänlig hälsning,



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof
Medical Director
Celgene AB

Bilaga: Markerad version av Revlimids produktresumé