

April, 2011

**Information 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 den kliniska säkerheten för Revlimid® (lenalidomid).

- En högre incidens av sekundära primära maligniteter hos patienter som behandlats med lenalidomid jämfört med kontroller har observerats i kliniska studier som utförts utanför den godkända indikationen. Baserat på denna observation utför den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) en granskning av nytta-risk för lenalidomid i den godkända indikationen.
- 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.
- För närvarande finns ingen rekommendation om att skjuta upp, modifiera eller begränsa användningen av lenalidomid för patienter som behandlas i enlighet med den EU-godkända indikationen.
- Användningen av lenalidomid för andra indikationer än den icke godkända indikationen hamnar utanför området för den aktuella granskningen av nytta-risk. Användningen av lenalidomid för olicensierade indikationer rekommenderas inte. Hälso- och sjukvårdspersonal ska noga överväga balansen mellan risk och nytta vid eventuell off-label-användning.
- Prövningar som för närvarande pågår där man använder lenalidomid som ett försöksläkemedel står under periodisk säkerhetsövervakning och den aktuella granskningen påverkar inte rekryteringen till/deltagandet i dessa prövningar.
- Hälso- och sjukvårdspersonal rekommenderas att vara vaksamma på uppkomsten av sekundära primära maligniteter, särskilt vid olicensierade indikationer, och att rapportera sådana händelser snabbt i enlighet med EU-föreskrifter och nationella föreskrifter.
- Ytterligare information lämnas efter resultatet av CHMP-utvärderingen, vid behov.

**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  
Kista Science Tower  
164 51 Kista

Tel: 08-703 16 00  
Fax: 08-703 16 01  
[medinfo.se@celgene.com](mailto:medinfo.se@celgene.com)

Med vänlig hälsning,



Peter Ragnhammar, MD, Assoc Prof  
Medical Director  
Celgene