

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Scopo di questa lettera è di informarla sulle informazioni di sicurezza che dovrà considerare quando vorrà prescrivere REVLIMID® (lenalidomide); in particolare, a causa del potenziale rischio di tossicità embrio-fetale, l'utilizzo di REVLIMID® è **controindicato** durante la gravidanza e in donne potenzialmente fertili che non usano misure contraccettive efficaci.

In accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per ridurre al minimo questi potenziali rischi, sono state predisposte specifiche informazioni per operatori sanitari e pazienti. Tali informazioni sono presenti nei materiali educazionali di seguito indicati:

- La presente lettera di accompagnamento
- Manuale per gli Operatori Sanitari
- Checklist per il Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP)
- Manuale per il Paziente
- Scheda Paziente
- Modulo per la segnalazione degli eventi avversi
- Modulo per la segnalazione di gravidanza
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)
- Foglio Illustrativo (FI)

I suddetti materiali educazionali sono reperibili anche attraverso il QR code in calce al Manuale per gli Operatori Sanitari ed alla presente lettera e sostituiscono ogni versione precedente.

Si specifica che il profilo di sicurezza di REVLIMID® è rimasto invariato.

L'aggiornamento dei materiali educazionali prevede:

- il riferimento al principio attivo *lenalidomide*;
- le indicazioni terapeutiche e posologia di REVLIMID®, così come i contatti dell'Azienda, sono stati inseriti all'interno della presente lettera;
- l'inserimento di REVLIMID® nel Registro Multifarmaco AIFA per il Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP).

Indicazioni terapeutiche

Mieloma multiplo

Revlimid come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

Revlimid in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2 del RCP) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

Revlimid, in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche

Revlimid come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma mantellare

Revlimid come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP).

Linfoma follicolare

Revlimid in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Quando lenalidomide viene somministrato in associazione con altri medicinali, è necessario consultare il corrispondente RCP prima di iniziare il trattamento.

Inoltre, REVLIMID® è inserito nella lista della Legge 648/1996 per le seguenti indicazioni (GU del 23/5/2011 n. 118, GU del 15/09/2014 n.214, GU del 12/09/2018 n.212):

- Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B (DLBCL) recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche.
- Utilizzo nell'Amiloidosi in pazienti già trattati con melfalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melfalan e/o bortezomib).
- Trattamento di pazienti anemici trasfusione dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, associata ad anomalia citogenetica da delezione del 5q non isolata quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Posologia e modo di somministrazione

Di seguito vengono riportate le posologie previste per ciascuna indicazione. Aggiustamenti della dose e ulteriori dettagli sono descritti nel paragrafo 4.2 del RCP.

Mieloma multiplo di nuova diagnosi

Lenalidomide in associazione con desametasone fino a progressione della malattia, in pazienti non eleggibili al trapianto

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 25 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni. La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg per via orale una volta al giorno nei giorni 1, 8, 15 e 22 di cicli ripetuti di 28 giorni. I pazienti possono continuare la terapia con lenalidomide e desametasone fino alla progressione della malattia o alla comparsa di intolleranza.

Lenalidomide in associazione con bortezomib e desametasone, seguita da lenalidomide e desametasone, fino a progressione della malattia in pazienti non eleggibili al trapianto

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 25 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 14 di ciascun ciclo di 21 giorni, in associazione con bortezomib e desametasone. Bortezomib deve essere somministrato per via sottocutanea (1,3 mg/m² di superficie corporea) due volte alla settimana nei giorni 1, 4, 8 e 11 di ogni ciclo di 21 giorni. Si raccomandano fino a 8 cicli di trattamento di 21 giorni (24 settimane di trattamento iniziale). Continuare il trattamento con lenalidomide 25 mg per via orale una volta al giorno, nei giorni 1-21 di cicli ripetuti di 28 giorni, in associazione con desametasone. Il trattamento deve continuare fino alla progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

Lenalidomide in associazione con melfalan e prednisone, seguita da terapia di mantenimento con lenalidomide, in pazienti non eleggibili al trapianto

La dose iniziale raccomandata è 10 mg di lenalidomide per via orale una volta al giorno, nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni per un massimo di 9 cicli, 0,18 mg/kg di melfalan per via orale nei giorni da 1 a 4 di cicli ripetuti di 28 giorni, 2 mg/kg di prednisone per via orale nei giorni da 1 a 4 di cicli ripetuti di 28 giorni. I pazienti che completano i 9 cicli o che non sono in grado di completare la terapia in associazione a causa della comparsa di intolleranza devono essere trattati con lenalidomide in monoterapia, secondo lo schema seguente: 10 mg per via orale una volta al giorno, nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni fino a progressione della malattia.

Terapia di mantenimento con lenalidomide in pazienti sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 10 mg per via orale una volta al giorno, somministrata continuativamente (nei giorni 1-28 di cicli ripetuti di 28 giorni) fino a progressione della malattia o a comparsa di intolleranza. Dopo 3 cicli di terapia di mantenimento con lenalidomide, la dose può essere aumentata a 15 mg per via orale una volta al giorno, se tollerata.

Mieloma Multiplo con almeno una precedente terapia

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 25 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni. La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 4, da 9 a 12, e da 17 a 20 di ogni ciclo di 28 giorni per i primi 4 cicli di terapia e successivamente di 40 mg una volta al giorno nei giorni da 1 a 4 ogni 28 giorni. I medici devono valutare con attenzione il dosaggio di desametasone da usare, prendendo in considerazione le condizioni e lo stato della malattia del paziente.

Sindromi mielodisplastiche

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 10 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni.

Linfoma mantellare

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 25 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni.

Linfoma follicolare

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 20 mg, somministrata per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di ogni ciclo di 28 giorni, fino a 12 cicli di trattamento. La dose iniziale raccomandata di rituximab è di 375 mg/m² per via endovenosa (e.v.) ogni settimana nel ciclo 1 (giorni 1, 8, 15 e 22) e nel giorno 1 di ogni ciclo di 28 giorni dal ciclo 2 al ciclo 5.

REVLIMID® è soggetto a monitoraggio addizionale (▼) per consentire una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa al farmaco (ADR).

Ulteriori informazioni su come segnalare le ADR sono disponibili nel RCP.

Per maggiori informazioni, consulti il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di REVLIMID® oppure contatti il Servizio di Medical Information ai seguenti recapiti: e-mail medicalinformation.italia@bms.com, telefono: 800-864184.

Cordialmente,

*Spazio per QRC specifico per
Azienda*

Contenuto:

*RCP, FI, Materiali per
Minimizzazione del Rischio,
inclusa lettera di
accompagnamento con contatti*

Allegati: Manuale per gli Operatori Sanitari, Manuale per il Paziente, Checklist per il Programma di Prevenzione della Gravidanza, Scheda Paziente, Modulo per la segnalazione di gravidanza, Modulo per la segnalazione degli eventi avversi, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali del gruppo Bristol Myers Squibb è raggiungibile al seguente indirizzo: EUDPO@BMS.com; attraverso di esso potrete esercitare tutti i diritti garantiti dalla legge agli interessati al trattamento dei dati personali, ovvero porre quesiti o rappresentare obiezioni in relazione al trattamento dei Vs dati personali da parte di Bristol Myers Squibb Srl.