

Luglio 2008

Revlimid® (lenalidomide)

Nuove informazioni di sicurezza sul rischio di teratogenesi provenienti da uno studio preclinico sullo sviluppo embrionofetale nei primati: aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Celgene, in accordo con il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia europea dei medicinali (EMA) e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera fornirLe le seguenti nuove informazioni di sicurezza relative a Revlimid® (lenalidomide):

- Risultati preliminari di uno studio in corso mostrano che lenalidomide è teratogena negli animali e si prevede che lo sia anche nell'uomo.
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per Revlimid viene aggiornato in maniera da riportare questi risultati preclinici ed affermare in maniera chiara che si prevede un effetto teratogeno della lenalidomide nell'uomo.
- Si raccomanda a tutti gli Operatori Sanitari di seguire scrupolosamente le misure di prevenzione della gravidanza secondo le modalità specificate nel Programma di Prevenzione della Gravidanza e nel RCP per evitare qualsiasi esposizione del feto alla lenalidomide durante la gravidanza.

Revlimid® (lenalidomide), in combinazione con desametasone, è stato autorizzato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.

Importanti risultati preliminari sono stati ottenuti da uno studio, attualmente in corso di svolgimento, sullo sviluppo embrionofetale nei primati trattati con lenalidomide (si prevede che i risultati finali possano essere disponibili per Marzo 2009). Sono state osservate malformazioni (arti corti, dita, polso e/o coda deformi, dita in soprannumero o assenti) nella progenie di scimmie femmine che avevano ricevuto lenalidomide durante la gravidanza. Nello stesso studio, Talidomide ha prodotto malformazioni dello stesso tipo.

Sebbene preliminari, questi risultati mostrano che lenalidomide è teratogena negli animali tanto quanto talidomide, e si prevede che lo sia anche nell'uomo.

Precedentemente a questi risultati, il RCP Europeo riportava che Revlimid era un potenziale teratogeno nell'uomo e che, per questo motivo, era stato realizzato un Piano

di Prevenzione della Gravidanza per Revlimid con lo scopo di fornire una guida agli Operatori Sanitari ed ai pazienti per evitare l'esposizione del feto.

Alla luce di questi recenti dati, il RCP per Revlimid verrà aggiornato in modo da tenere conto di questi risultati preclinici ed affermare in maniera chiara che si prevede un effetto teratogeno della lenalidomide nell'uomo. Inoltre, il kit educativo per gli Operatori Sanitari ed il manuale per i pazienti saranno aggiornati per recepire quest'ultima informazione.

Celgene desidera ricordare agli Operatori Sanitari che devono seguire attentamente le rigide misure di prevenzione della gravidanza come specificato nel **Programma di Prevenzione della Gravidanza** e nel RCP per evitare qualsiasi esposizione del feto alla lenalidomide durante la gravidanza.

Le donne potenzialmente fertili, come riportato nel RCP, devono utilizzare un metodo efficace di contraccezione per almeno 4 settimane prima dell'inizio della terapia, durante tutto il periodo di trattamento, durante eventuali interruzioni del trattamento e fino a 4 settimane dopo la sua sospensione.

Un test di gravidanza deve essere eseguito prima dell'inizio della terapia, mensilmente durante il trattamento e per 4 settimane al termine del trattamento.

Il materiale informativo per gli Operatori Sanitari contiene formazioni dettagliate, incluse le misure per evitare un'esposizione del feto da adottare nel caso di pazienti di sesso maschile.

L'implementazione pratica del Piano di Gestione del Rischio non subirà variazioni.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.