

Ottobre 2011

**Revlimid® (lenalidomide)**

**Comunicazione diretta agli Operatori Sanitari sul rischio di secondi tumori primari in pazienti trattati con Revlimid (lenalidomide)**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Celgene Europe Limited, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa circa l'esito della revisione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) riguardante il rischio di secondi tumori primari (SPM) nei pazienti trattati con Revlimid (lenalidomide).

- **Il rischio di comparsa di secondi tumori primari deve essere tenuto in considerazione prima di iniziare il trattamento con Revlimid. I medici devono valutare attentamente i pazienti - prima e durante il trattamento - per la comparsa di secondi tumori primari utilizzando lo screening oncologico standard, e istituire il trattamento secondo le indicazioni.**
- **Negli studi clinici sul mieloma multiplo di nuova diagnosi (un'indicazione non autorizzata) è stata osservata un'incidenza di secondi tumori primari di quattro volte superiore nei pazienti trattati con Revlimid (7.0%) rispetto ai controlli (1.8%). Nell'indicazione autorizzata -pazienti affetti da mieloma già precedentemente trattati - è stato pure osservato un piccolo aumento (3,98 per 100 anni-paziente nel gruppo trattato con lenalidomide, rispetto a 1,38 per 100 anni-paziente nel gruppo di controllo). Gli SPM non invasivi sono costituiti da carcinomi cutanei basocellulari o squamocellulari. La maggior parte degli SPM invasivi era rappresentata da tumori solidi. L'uso della lenalidomide in indicazioni non autorizzate non è raccomandato al di fuori degli studi clinici.**

**Ulteriori informazioni**

Revlimid è autorizzato nell'Unione Europea per l'uso in associazione con desametasone per il trattamento di pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. Sulla base dell'osservazione di un'incidenza di quattro volte più elevata di secondi tumori primari nei pazienti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi trattati con lenalidomide rispetto ai controlli, il CHMP ha intrapreso una revisione del rapporto beneficio/rischio di Revlimid nell'indicazione autorizzata. È stata aggiunta una nuova avvertenza nel RCP, al fine di evidenziare il rischio di SPM. L'efficacia e la sicurezza della lenalidomide sono state stabilite solo per l'uso in associazione con desametasone, per il trattamento dei pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente.

Gli studi clinici attualmente in corso con lenalidomide come farmaco sperimentale continuano come previsto, con un monitoraggio intensificato della sicurezza.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.  
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.