

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie antrųjų pirminių navikų riziką Revlimid (lenalidomidu) gydomiems pacientams

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, „Celgene Europe Limited“ nori Jus informuoti apie CHMP atliktos antrųjų pirminių navikų (APN) rizikos Revlimid (lenalidomidu) gydomiems pacientams rizikos peržiūros rezultatus.

- **Į šią antrųjų pirminių navikų atsiradimo riziką reikia atsižvelgti prieš pradėdant gydymą Revlimid. Prieš gydymą ir gydymo metu gydytojai, taikydami standartinę vėžio patikrą, turi atidžiai įvertinti, ar pacientams neatsirado antrųjų pirminių navikų ir pradėti gydymą pagal indikacijas.**
- **Atliekant klinikinius tyrimus dalyvaujant pacientams, kuriems buvo naujai diagnozuota daugybinė mieloma (nepatvirtinta indikacija), antrieji pirminiai navikai *Revlimid* vartojusiems pacientams nustatyti 4 kartus dažniau (7,0 %) nei kontrolinei grupei (1,8 %). *Revlimid* vartojant pagal patvirtintą indikaciją anksčiau gydytiems daugybine mieloma sergantiems pacientams, taip pat šių atvejų buvo nustatyta šiek tiek dažniau (3,98 atvejai 100 paciento metų lenalidomidu gydytoje grupėje ir 1,38 atvejų 100 paciento metų kontrolinėje grupėje). Neinvaziniai APN buvo bazalinių arba žvyninių ląstelių odos vėžys. Didžioji dalis invazinių APN buvo *solidiniai navikai*. Vartoti lenalidomidą pagal nepatvirtintas indikacijas ne klinikinių tyrimų metu nerekomenduojama.**

Kita informacija

Revlimid kartu su deksametazonu yra skiriamas daugybine mieloma sergančių pacientų, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai vieną gydymo kursą, gydymui. Revlimid patvirtintas vartoti Europos Sąjungoje kartu su deksametazonu pacientų, kuriems anksčiau taikytas bent vienas gydymo būdas, daugybinei mielomai gydyti. Remdamasis pastebėjimu, kad lenalidomidu gydytiems pacientams, kuriems buvo naujai diagnozuota daugybinė mieloma, antrieji pirminiai piktybiniai navikai nustatyti 4 kartus dažniau nei kontrolinei grupei, CHMP peržiūrėjo Revlimid naudą ir riziką vartojant patvirtintai indikacijai. Į PCS buvo įtrauktas naujas įspėjimas, informuojantis apie APN riziką. Lenalidomido veiksmingumas ir saugumas nustatytas tik vartojant kartu su deksametazonu pacientams, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai vieną gydymo kursą, daugybinei mielomai gydyti.

Šiuo metu, kaip planuota, toliau vykdomi tyrimai, kuriuose lenalidomidas vartojamas kaip eksperimentinis vaistas, papildomai stebint saugumą.

Raginimas pranešti

Primename, kad apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Revlimid vartojimu, sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nemokamu faksu (8-800) 201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius.

Apie nepageidaujamas reakcijas taip pat galima pranešti rinkodaros teisės turėtojui (RTT):

Celgene Global Drug Safety and Risk Management

Faks: +41 32 729 8409

Tel: + 41 32 729 8476

E-mail: drugsafetysafety@celgene.com

Priedas

Pažymėtas Revlimid Preparato charakteristikų santraukos variantas