

Datum: 04.11.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information zum Risiko für das Auftreten sekundärer Primärmalignome bei Patienten, die mit Revlimid (Lenalidomid) behandelt werden

Revlimid 5mg Hartkapseln
Revlimid 10mg Hartkapseln
Revlimid 15mg Hartkapseln
Revlimid 25mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/07/391/001
Zulassungsnummer: EU/1/07/391/002
Zulassungsnummer: EU/1/07/391/003
Zulassungsnummer: EU/1/07/391/004

Zulassungsinhaber: Celgene

Wirksamer Bestandteil: Lenalidomid

Revlimid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Sicherheitsinformation

- Das Risiko für das Auftreten sekundärer Primärmalignome (SPM) muss vor Beginn der Behandlung mit Revlimid berücksichtigt werden. Die Ärzte sollten die Patienten vor und während der Behandlung mithilfe der üblichen Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung hinsichtlich des Auftretens sekundärer Primärmalignome sorgfältig untersuchen und gegebenenfalls eine Therapie einleiten.
- In klinischen Studien an Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom (eine nicht zugelassene Indikation) wurde bei Patienten, die Revlimid erhielten, eine im Vergleich zu den Kontrollengruppen (7,0 % vs 1,8 %) 4-fach erhöhte Inzidenz sekundärer Primärmalignome beobachtet. In der zugelassenen Indikation wurde bei vorbehandelten Patienten mit multiplem Myelom ebenfalls ein geringer Anstieg beobachtet (3,98 pro 100 Patientenjahre in der mit Lenalidomid behandelten Gruppe gegenüber 1,38 pro 100

Patientenjahre in der Kontrollgruppe). Bei den nichtinvasiven SPM handelt es sich um Basalzell- oder Plattenepithelkarzinome der Haut. Die meisten invasiven SPM waren solide Malignome. Die Anwendung von Lenalidomid in nicht zugelassenen Indikationen wird außerhalb klinischer Studien nicht empfohlen.

Zusätzliche Information

Aufgrund der Beobachtung einer 4-fach höheren Inzidenz sekundärer Primärmalignome bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom unter Lenalidomid im Vergleich zu den Kontrollgruppen wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Revlimid in der zugelassenen Indikation vom CHMP überprüft. Um auf das SPM-Risiko aufmerksam zu machen, wurde in die Fachinformation ein neuer Warnhinweis aufgenommen. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Lenalidomid wurden nur in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben, nachgewiesen

Der Zulassungsinhaber hat alle Verschreiber in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Revlimid® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.