

Octombrie 2016

Lenalidomidă (Revlimid): noi recomandări importante privind reactivarea virală

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

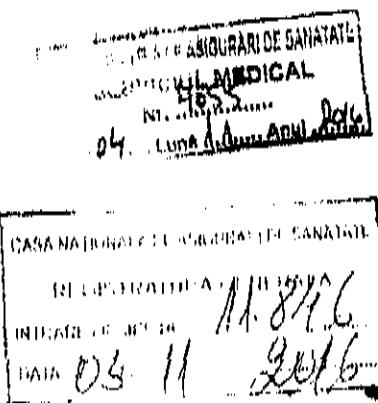
Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte în ceea ce privește medicamentul imunomodulator lenalidomidă:

Rezumat

- Au fost raportate cazuri de reactivare virală în urma tratamentului cu lenalidomidă, în special, la pacienții cu antecedente de infecție cu virusul varicelo-zosterian sau virusul hepatitel B (VHB).
- Unele cazuri de reactivare a VHB au progresat până la insuficiență hepatică acută și au cauzat decesul.
- Înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă trebuie să se stabilescă profili serologici ai hepatitei virale B.
- Se recomandă consultarea unui medic specialist în tratamentul hepatitei B pentru pacienții cu rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu VHB.
- Pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pe toată durata tratamentului pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv infecție activă cu VHB.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Reactivarea virală, inclusiv a virusului varicelo-zosterian și virusului hepatitel B, a fost raportată în perioada de după punerea pe piață a lenalidomidei. Cazurile de reactivare a hepatitei B au fost raportate foarte rare (<1/10000), dar 4 cazuri au progresat în insuficiență hepatică acută. În acestor 4 cazuri, tratamentul cu lenalidomidă a fost oprit și pacienții au necesitat tratament antiviral. Pacienții cu antecedente de infecție trebuie monitorizați cu atenție pe toată durata tratamentului pentru depistarea semnelor și simptomelor de reactivare virală, inclusiv pentru infecție activă cu VHB. Reactivarea virusului varicelo-zosterian a determinat în unele cazuri apariția formelor herpes zoster disseminat, menință virală cu virus varicelo-zosterian sau zona zoster oftalmică, care au necesitat tratament antiviral și oprirea definitivă sau intreruperea temporară a tratamentului cu lenalidomidă.



distribuitor

**MINISTERUL
STATULUI
TULUI
CALE
sector 1
București**

**AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**
Str. Av. Sănătescu, 1
Tel.: +40-21.317.11.15
Fax: +40-21.318.34.97

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională de Medicamentul și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Celgene Europe Limited, pentru informarea corpului medical referitoare la o nouă recomandare importantă privind reactivarea virală în urma tratamentului cu lenalidomidă (Revlimid).

Compania Celgene Europe Limited, prin reprezentanța sa locală în România Genesis Pharma S.A., a inițiat informarea profesionistilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop să avertizeze corpul medical asupra unor probleme de siguranță și să administreze unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesionistii din domeniul sănătății, pe care o distribuie Genesis Pharma S.A. și a publicat-o pe web-site-ul agenției (www.anmdm.ro) aceeași informație la rubrica Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directă către profesionistii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Consiliului Național al Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.



VICEPRESIDENT
Dr. Vlad-Alexandru MIK

Pacienții tratați cu lenalidomidă au, de obicei, factori de risc preexistenți în ceea ce privește reactivarea virală, inclusiv vîrstă înaintată, afecțiune progresivă subiacentă și tratamentul anterior sau concomitent cu medicamente imunosupresoare, inclusiv transplant de celule stem. Efectul imunosupresor al lenalidomidei poate crește suplimentar riscul de reactivare virală la acești pacienți cu antecedente de infecție.

Revlimid este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nefratast anterior, care nu sunt eligibili pentru transplant și, în asociere cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior. Revlimid este indicat și pentru tratamentul pacienților cu anemie dependentă de transfuzii cauzată de sindroamele mielodisplazice cu risc scăzut sau intermediu-1, asociate cu o anomalie citogenetică cu deleție 5q izolată, atunci când alte opțiuni terapeutice sunt insuficiente sau inadecvate și pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de manta recidivat sau refractor la tratament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului, Revlimid, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fisiș pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportarea o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: + 4 021 317 11 02

tel: + 4 0757 117 259

e-mail: adr@anm.ro

Totodată reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România

Calea 13 Septembrie Nr.90

Tronson 1, Et.4, Sector 5

București, România

Tel/Fax. +40214034075

▼ Această medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. 0040214034074
Fax. 0040214034075