

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Dicembre 2010

Revlimid® (lenalidomide)

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sull'associazione di Revlimid® (lenalidomide) ed eventi tromboembolici venosi e arteriosi

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Celgene desidera fornirLe nuove importanti informazioni di sicurezza relative a Revlimid® (lenalidomide).

Riassunto

- I pazienti con mieloma multiplo trattati con lenalidomide in combinazione con desametasone presentano un aumentato rischio di **tromboembolismo venoso e arterioso** (principalmente trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto del miocardio ed eventi cerebrovascolari)
- I pazienti devono essere monitorati attentamente rispetto a questi rischi
- Si deve intervenire per tentare di minimizzare tutti i fattori di rischio per eventi tromboembolici che siano modificabili (ad es. fumo, ipertensione e iperlipidemia)
- I farmaci che stimolano l'eritropoiesi, o altri farmaci che possano aumentare il rischio di tromboembolismo, devono essere utilizzati con precauzione
- L'assunzione a scopo profilattico di farmaci antitrombotici, deve essere raccomandata, soprattutto a pazienti con fattori di rischio trombotico aggiuntivi. La decisione di adottare misure antitrombotiche preventive deve essere presa dopo avere attentamente valutato i fattori di rischio relativi ad ogni singolo paziente

Altre informazioni su eventi tromboembolici venosi e arteriosi

Nei pazienti con mieloma multiplo, la combinazione di lenalidomide e desametasone è associata ad un aumentato rischio di tromboembolismo venoso e arterioso (principalmente trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto del miocardio ed eventi cerebrovascolari).

Una revisione degli eventi tromboembolici arteriosi (TEA) presenti nel database di farmacovigilanza di Celgene fino al 26 dicembre 2009, ha mostrato un totale di 493 segnalazioni di TEA -confermate dal punto di vista medico. Il tasso di segnalazioni complessivo di TEA è stato dello 0,5%. La revisione ha mostrato una preponderanza di eventi cardiaci (il 65,7%, principalmente infarto del miocardio con 319 segnalazioni). Non è possibile escludere una relazione causale tra lenalidomide e TEA. Tuttavia, possibili spiegazioni e fattori predisponenti, devono essere ancora individuati, e i meccanismi fisiopatologici che sottendono gli eventi di infarto del miocardio restano sconosciuti.

L'utilizzo della tromboprolifassi non è stato documentato nella maggioranza dei pazienti con TEA (> 60 %) e TEV (> 80 %), mentre fattori di rischio noti sono stati identificati nella maggioranza dei pazienti con eventi tromboembolici confermati dal punto di vista medico.

L'assunzione di farmaci antitrombotici a scopo profilattico, deve essere raccomandata, soprattutto in pazienti con fattori di rischio trombotico aggiuntivi. Se il paziente manifesta un qualsiasi evento tromboembolico, il trattamento deve essere interrotto e va instaurata una terapia anticoagulante standard. Una volta che il paziente è stato stabilizzato con il trattamento anticoagulante e tutte le eventuali complicanze dell'evento tromboembolico sono state risolte, il trattamento con lenalidomide può essere ripreso alla dose iniziale, dopo accurata valutazione del rapporto beneficio - rischio. Il paziente deve proseguire la terapia anticoagulante durante il trattamento con lenalidomide.

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.