

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

Aprile 2011

**Revlimid® (lenalidomide)**

**Comunicazione diretta agli Operatori Sanitari sul potenziale 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 (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera comunicarLe nuove importanti informazioni sulla sicurezza clinica di Revlimid® (lenalidomide).

- In studi clinici condotti al di fuori dell'indicazione autorizzata è stata osservata un'incidenza più elevata di secondi tumori primari nei pazienti trattati con lenalidomide rispetto ai pazienti di controllo. Sulla base di questa osservazione, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) sta effettuando una revisione del rapporto beneficio-rischio della lenalidomide nell'indicazione autorizzata.
- Revlimid® è autorizzato nell'Unione Europea (UE), in associazione con desametasone, per il trattamento dei pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.
- Allo stato attuale, non vi è alcuna raccomandazione di ritardare, modificare o limitare l'uso di lenalidomide per i pazienti trattati secondo l'indicazione autorizzata in UE.
- L'uso della lenalidomide per indicazioni diverse da quella autorizzata esula dall'ambito della revisione del rapporto beneficio-rischio in corso. L'uso della lenalidomide per indicazioni non autorizzate non è raccomandato; gli Operatori Sanitari devono considerare attentamente il rapporto beneficio-rischio di ogni uso di lenalidomide al di fuori dell'indicazione approvata.
- Gli studi clinici attualmente in corso dove lenalidomide è il farmaco sperimentale sono sottoposti ad un monitoraggio periodico della sicurezza, e la revisione attualmente in corso, non influisce sull'arruolamento e/o partecipazione dei pazienti in questi studi clinici.
- Si raccomanda agli Operatori Sanitari di prestare attenzione alla comparsa di secondi tumori primari, soprattutto quando la lenalidomide è utilizzata in indicazioni non autorizzate, e di segnalare tempestivamente tali eventi in conformità alle normative nazionali e comunitarie.
- Ulteriori informazioni saranno comunicate, qualora necessario, dopo la conclusione della valutazione del CHMP.

**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.**

Per ulteriori domande o per richiedere maggiori informazioni, si prega di contattare

- Dr.ssa Roberta Di Menno Di Bucchianico, Pharmacovigilance Manager - tel: 02/91434340, fax: 02/63471119; [drugsafety-italy@celgene.com](mailto:drugsafety-italy@celgene.com)
- Dr.ssa Maura Romano, Medical Information Manager – tel: 02/91434222, fax: 02/91434181, [medinfo.it@celgene.com](mailto:medinfo.it@celgene.com)
- Dr.ssa Paola Zanon, Direttore Medico – tel: 02/91434130, fax: 02/91434181

Cordiali Saluti,  
Celgene S.r.l.

---

Dr.ssa Paola Zanon  
Direttore Medico