



Porto Salvo, 4 de Abril de 2011

N/Ref.^a11.03DM0946

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o potencial risco de segundas neoplasias primárias em doentes tratados com Revlimid® (lenalidomida)

Exmo.(a) Sr.(a) Dr.(a),

A Celgene Europe Limited, conforme acordado com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP (INFARMED), deseja informá-lo de novos dados importantes de segurança clínica sobre Revlimid® (lenalidomida).

- Uma maior incidência de segundas neoplasias primárias foi observada em doentes tratados com lenalidomida, em comparação com o braço de controlo, em ensaios clínicos realizados fora da indicação aprovada. Com base nesta observação, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidiu reavaliar a relação benefício-risco da lenalidomida na indicação aprovada.
- Revlimid está autorizado na União Europeia (UE) para utilização em associação com a dexametasona para o tratamento de doentes com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior.
- Presentemente, não foram feitas recomendações com o objectivo de adiar, modificar ou limitar a utilização de lenalidomida em doentes tratados de acordo com a indicação aprovada pela UE.
- A utilização de lenalidomida para outras indicações que não sejam a indicação aprovada não é abrangida pela actual revisão da relação benefício-risco. Não é recomendada a utilização da lenalidomida em indicações não aprovadas; os Profissionais de Saúde devem considerar cuidadosamente a relação entre o risco e o benefício de qualquer utilização em indicações não aprovadas.
- Os ensaios em curso com a lenalidomida como medicamento experimental estão sujeitos a monitorização periódica da segurança e a revisão actual não afecta o recrutamento/participação nestes ensaios.
- Os Profissionais de Saúde são aconselhados a manterem-se atentos para a detecção da ocorrência de segundas neoplasias primárias, especialmente em indicações não aprovadas, e a notificar de imediato estes acontecimentos de acordo com as exigências da UE e nacionais.
- Serão comunicadas informações adicionais após a conclusão da avaliação do CHMP, se necessário.

**Contacto para notificação**

Qualquer suspeita de reacção adversa associada à utilização de Revlimid deve ser notificada ao INFARMED IP pela via habitual, através da ficha de notificação para as reacções adversas e/ou ao departamento médico da Celgene em Portugal, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Tel.: 217987140

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Celgene Lda.

Tel.: 210044300

Fax: 210044312

E-mail: drugsafetyportugal@celgene.com

Outras informações

Se tiver qualquer questão ou necessitar de informação adicional, por favor contacte o representante local da Celgene por e-mail celgene.portugal@celgene.com ou através do telefone 210044300.

Com os melhores cumprimentos,

Isabel Boaventura

Directora Médica

Celgene Sociedade Unipessoal Lda.