

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

Lenalidomide (Revlimid®): Nuovo importante avviso di sicurezza in merito alla riattivazione virale

7 Novembre 2016

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

Celgene Europe Limited, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera comunicarle il seguente avviso di sicurezza circa l'immunomodulatore lenalidomide:

Riassunto

- Sono stati segnalati casi di riattivazione virale in seguito al trattamento con lenalidomide, in particolare nei pazienti con pregressa infezione da herpes zoster o virus dell'epatite B (HBV).
- Alcuni casi di riattivazione dell'HBV sono progrediti in insufficienza epatica acuta e hanno portato alla morte.
- Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide dovrebbe essere valutato lo stato del virus dell'epatite B.
- Per i pazienti che risultano positivi al test per l'infezione da HBV, si dovrebbe consultare un medico specializzato nel trattamento dell'epatite B.
- I pazienti con infezione pregressa devono essere controllati attentamente per rilevare la comparsa di segni e sintomi di riattivazione virale, inclusa infezione da HBV attiva, per l'intera durata della terapia

Ulteriori informazioni e raccomandazioni relativamente alle problematiche sulla sicurezza

Casi di riattivazione virale, inclusi virus dell'herpes zoster e dell'epatite B, sono stati segnalati successivamente all'immissione in commercio, in pazienti trattati con lenalidomide. Casi di riattivazione dell'epatite B sono stati segnalati molto raramente (<1/10.000) ma 4 casi sono progrediti in insufficienza epatica. In questi 4 casi lenalidomide è stata interrotta ed è stata necessaria una terapia antivirale. I pazienti con infezione pregressa devono essere attentamente monitorati per l'intera durata della terapia per rilevare la comparsa di segni e sintomi di riattivazione virale, inclusa infezione da HBV attiva.

La riattivazione virale dell'herpes zoster è risultata in alcuni casi in herpes zoster disseminato, meningite da herpes zoster o herpes zoster oftalmico che hanno richiesto una terapia antivirale e l'interruzione permanente o la sospensione temporanea del trattamento con lenalidomide.

Nei pazienti trattati con lenalidomide esistono di solito fattori di rischio preesistenti di riattivazione virale, tra cui età avanzata, malattia progressiva di base e trattamento precedente o concomitante con agenti immunosoppressori incluso il trapianto di cellule staminali. Tuttavia, l'effetto immunosoppressivo di lenalidomide può aumentare ulteriormente il rischio di riattivazione virale in pazienti con infezione pregressa.

Revlimid è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto e in associazione a desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno una precedente terapia. Inoltre, Revlimid è indicato per il trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica con delezione isolata 5q quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate, e per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario

Invito alla segnalazione

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Revlimid, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette 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.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.