



München, Oktober 2011

Wichtige Information für die Angehörigen der Heilberufe zum Risiko für das Auftreten sekundärer Primärmalignome bei Patienten, die mit Revlimid® (Lenalidomid) behandelt werden

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die Celgene GmbH informiert Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über das Ergebnis der vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vorgenommenen Risikoüberprüfung für das Auftreten sekundärer Primärmalignome (SPM) bei Patienten, die mit Revlimid® (Lenalidomid) behandelt werden.

- **Das Risiko für das Auftreten sekundärer Primärmalignome muss vor Beginn der Behandlung mit Revlimid® berücksichtigt werden. Die Ärzte sollten die Patienten vor und während der Behandlung mithilfe der üblichen Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung hinsichtlich des Auftretens sekundärer Primärmalignome sorgfältig untersuchen und gegebenenfalls eine Therapie einleiten.**
- **In klinischen Studien an Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom (eine nicht zugelassene Indikation) wurde bei Patienten, die Revlimid erhielten, eine im Vergleich zu den Kontrollgruppen 4-fach erhöhte Inzidenz sekundärer Primärmalignome beobachtet (7,0% vs. 1,8%). In der zugelassenen Indikation, wurde in klinischen Studien bei vorbehandelten Patienten mit multiplem Myelom ebenfalls ein geringer Anstieg beobachtet (3,98 pro 100 Patientenjahre in der mit Lenalidomid behandelten Gruppe gegenüber 1,38 pro 100 Patientenjahre in der Kontrollgruppe). Bei den nicht-invasiven SPM handelt es sich um Basalzell- oder Plattenepithelkarzinome der Haut. Die meisten invasiven SPM waren solide Malignome. Die Anwendung von Lenalidomid in nicht zugelassenen Indikationen wird außerhalb klinischer Studien nicht empfohlen.**

Weitere Informationen

Revlimid® ist in der Europäischen Union in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben, zugelassen. Aufgrund der Beobachtung einer 4-fach höheren Inzidenz sekundärer Primärmalignome bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom unter Lenalidomid im Vergleich zu den Kontrollgruppen, wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Revlimid® in der zugelassenen Indikation vom CHMP überprüft. Um auf das

Risiko für das Auftreten von SPM aufmerksam zu machen, wurde in die Fachinformation ein neuer Warnhinweis aufgenommen. Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Lenalidomid wurden nur in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben, nachgewiesen.

Derzeit laufende Studien, in denen Lenalidomid als klinisches Prüfpräparat eingesetzt wird, werden wie geplant mit zusätzlicher Sicherheitsüberwachung fortgesetzt.

Aufforderung zur Meldung

Wir möchten Sie daran erinnern, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Revlimid® gemäß den national geltenden Vorgaben für die Meldung von Spontanberichten zu melden sind.

An die:

Celgene GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Fax: 089-451519-023
Email: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn,
Fax: 0228 / 99 307-5207

oder

elektronisch über das Internet: www.bfarm.de => Pharmakovigilanz => Formulare

Weitere Informationen

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Celgene-Mitarbeiter oder an die Zentrale von Celgene Deutschland unter:

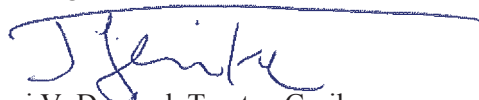
Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Tel.: 089-451519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de

Anlage

Revlimid Fachinformation mit hervorgehobenen Änderungen

Mit freundlichen Grüßen,

Celgene GmbH



i.V. Dr. med. Torsten Gerike

-Direktor für klinische Forschung-



i.V. Dr. Manuela Preda

-Leiterin Arzneimittelsicherheit-

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019

www.celgene.de

Geschäftsführer: Dr. Robert Schupp, Aart Brouwer
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294