

Roma, 6 aprile 2011

Oggetto *Comunicazione su Revlimid® (lenalidomide)
Testo approvato nella CTS del 5 e 6 aprile 2011*

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha intrapreso una revisione del profilo beneficio/rischio del medicinale lenalidomide nell'indicazione autorizzata: *lenalidomide, in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.*

Al momento, l'EMA non ritiene necessaria una modificazione o limitazione dell'uso del medicinale lenalidomide nei pazienti trattati in accordo con l'indicazione autorizzata.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito delle indicazioni del CHMP, al fine di tutelare la popolazione di pazienti potenzialmente interessati al trattamento con il medicinale indicato

raccomanda

a tutti i medici prescrittori di informare i pazienti candidati al trattamento con il medicinale lenalidomide, per qualsiasi indicazione terapeutica (compresi gli studi clinici), relativamente al rischio di aumentata incidenza di seconde neoplasie evidenziata dall'EMA in alcuni studi clinici. A tal proposito, per i pazienti già in trattamento, si ritiene opportuno, in ogni caso, il rinnovo del consenso informato;

raccomanda

a tutti i medici un'attenta valutazione del profilo beneficio/rischio per ogni utilizzo del medicinale, limitando allo stretto necessario la durata dei trattamenti, e di porre una particolare attenzione nel monitoraggio clinico dei pazienti relativamente alla possibilità di seconde neoplasie;

sconsiglia

gli usi non autorizzati del medicinale almeno sino a quando la revisione in corso non sarà conclusa;

di conseguenza, sono state analizzate le indicazioni off-label attualmente applicate in Italia, autorizzate o meno dall'AIFA, secondo la normativa vigente in materia di uso off-label e uso terapeutico di medicinale soggetto a sperimentazione clinica. In attesa di un parere definitivo dell'EMA, le indicazioni terapeutiche off-label riconosciute dall'AIFA sono state quindi limitate a quelle presenti negli elenchi dei medicinali a carico del SSN previsti ai sensi della Legge 648/96 (aggiornamento aprile 2011) e sottoposti a monitoraggio tramite Registro;

raccomanda

la sospensione degli studi clinici relativamente all'indicazione mieloma multiplo in mantenimento (pazienti di nuova diagnosi) in attesa di ulteriori indicazioni dalla procedura di revisione EMA del medicinale.