

**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](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](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](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.*