



Celgene B.V.
Postbus 2507
3500 GM Utrecht
Telefoon 030-2844500
Fax 030-2844510

Utrecht, april 2011
Referentie: JK/jms/11.0125

Belangrijke veiligheidsinformatie over het mogelijke risico van tweede primaire maligniteiten bij patiënten die worden behandeld met Revlimid® (lenalidomide)

Geachte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Celgene BV u informeren over belangrijke nieuwe informatie met betrekking tot de klinische veiligheid van Revlimid® (lenalidomide).

- Bij patiënten die werden behandeld met lenalidomide in klinische onderzoeken buiten de goedgekeurde indicatie, is een hogere incidentie van tweede primaire maligniteiten gezien, in vergelijking met controle-groepen. Vanwege deze waarneming zal het CHMP de baten-risicobalans van lenalidomide in de goedgekeurde indicatie herbeoordelen.
- Revlimid is goedgekeurd in de Europese Unie (EU) voor gebruik in combinatie met dexamethason voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één andere behandeling hebben gehad.
- Op dit moment is er geen aanbeveling om het gebruik van lenalidomide uit te stellen, aan te passen of te beperken voor patiënten die worden behandeld in overeenstemming met de in de EU goedgekeurde indicatie.
- Het gebruik van lenalidomide voor andere indicaties dan de goedgekeurde indicatie valt buiten de reikwijdte van de huidige baten-risicobeoordeling. Het gebruik van lenalidomide bij indicaties waarvoor geen goedkeuring is verleend wordt niet aanbevolen; beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen de baten en risico's voor elke niet-geregistreerde toepassing zorgvuldig af te wegen.
- Studies die op dit moment plaatsvinden met lenalidomide als experimenteel geneesmiddel staan onder periodieke veiligheidscontrole en de huidige beoordeling is niet van invloed op inclusie in/deelname aan deze trials.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden geadviseerd het optreden van tweede primaire maligniteiten nauwlettend in de gaten te houden, met name bij indicaties waarvoor geen goedkeuring is verleend, en om dergelijke incidenten direct te melden in overeenstemming met EU- en nationale voorschriften.
- Na afronding van de CHMP-evaluatie zult u, indien nodig, verdere informatie ontvangen.



Celgene B.V.
Postbus 2507
3500 GM Utrecht
Telefoon 030-2844500
Fax 030-2844510

Oproep voor rapportage

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen zijn spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden aan de houder van de handelsvergunning van het product, Celgene BV., t.a.v. de afdeling Drug Safety, tel. 030-2844525 of via email naar: drugsafety-netherlands@celgene.com.

Aanvullende informatie

Mocht u nog vragen hebben over het gebruik van Revlimid, dan kunt u contact opnemen met dhr. Jan Koedam, Medical Director Celgene BV (tel.: 030-2844500).

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. Koedam", written over a light blue grid background.

Jan Koedam
Medical Director Celgene BV