

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Celgene bvba/sprl  
Parc de l'Alliance – Bâtiment A  
Boulevard de France 9  
1420 Braine-l'Alleud  
Tel : +32 2 793 48 11  
Fax : +32 2 793 49 44

Eigenbrakel, 18 oktober 2011

**Directe berichtgeving aan gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot het risico van tweede primaire kwaadaardige tumoren bij patiënten die worden behandeld met Revlimid (lenalidomide)**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Celgene Europe Limited wil u, in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeren over het resultaat van het CHMP-onderzoek (CHMP = wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik) met betrekking tot het risico van tweede primaire kwaadaardige tumoren (SPM) bij patiënten die worden behandeld met Revlimid (lenalidomide).

- **Alvorens te beginnen met de behandeling met Revlimid dient rekening te worden gehouden met het risico van het optreden van tweede primaire kwaadaardige tumoren. Artsen dienen patiënten zorgvuldig te evalueren vóór en tijdens de behandeling met behulp van standaard kankerscreening voor het optreden van tweede primaire kwaadaardige tumoren en behandeling in te stellen conform de indicatie.**
- **In klinische onderzoeken in nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom (een niet-goedgekeurde indicatie) werd een viervoudige verhoging in incidentie van tweede primaire kwaadaardige tumoren waargenomen bij patiënten die Revlimid kregen (7,0%) in vergelijking met de controlegroep (1,8%). In de goedgekeurde indicatie bij eerder behandelde patiënten met multipel myeloom werd ook een kleine stijging opgemerkt (3,98 per 100 patiëntjaren bij de met lenalidomide behandelde groep versus 1,38 per 100 patiëntjaren in de controlegroep). Niet-invasieve SPMs omvatten basaalcel of plaveiselcel huidkankers. De meeste invasieve SPMs waren solide kwaadaardige tumoren. Het gebruik van lenalidomide in niet-goedgekeurde indicaties wordt buiten de context van klinisch onderzoek afgeraden.**



Celgene bvba/sprl  
Parc de l'Alliance – Bâtiment A  
Boulevard de France 9  
1420 Braine-l'Alleud  
Tel : +32 2 793 48 11  
Fax : +32 2 793 49 44

### **Bijkomende informatie**

Revlimid is goedgekeurd in de Europese Unie voor gebruik in combinatie met dexamethason voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één andere behandeling hebben gehad. Op basis van een observatie van vier keer hogere incidentie van tweede primaire kwaadaardige tumoren bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die werden behandeld met lenalidomide, in vergelijking met de controlegroep, werd een herziening van de batenrisicoverhouding van Revlimid in de goedgekeurde indicatie ondernomen door de CHMP. Om het risico van SPM te benadrukken, werd een nieuwe waarschuwing toegevoegd aan de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK). De werkzaamheid en veiligheid van lenalidomide is alleen bewezen voor gebruik in combinatie met dexamethason voor behandeling van multipel myeloom bij patiënten die ten minste één eerdere behandeling hebben gekregen.

Onderzoeken die op dit moment plaatsvinden waarbij lenalidomide als een experimenteel geneesmiddel wordt gebruikt, worden volgens plan voortgezet met extra veiligheidsmonitoring.

### **Melden van bijwerkingen:**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Revlimid® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de firma Celgene bvba/sprl via volgende coördinaten:

Celgene bvba/sprl  
Parc de l'Alliance – Gebouw A  
Boulevard de France 9  
B-1420 Braine l'Alleud

Tel : +32 2 793 48 21  
Fax : +32 2 793 49 26  
e-mail: [drugsafety-belux@celgene.com](mailto:drugsafety-belux@celgene.com)

### **Bijkomende informatie**

Als u verdere vragen hebt of informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,

Dr. Eric Strobbe  
Medical Director

Dieter Vandermeersch  
Associate Director Regulatory Affairs