

Paris, le XXXXX avril

Objet : Risque potentiel de seconds cancers primitifs chez les patients traités par Revlimid® (lénalidomide)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Celgene souhaite vous communiquer des informations importantes sur la sécurité d'emploi de Revlimid® (lénalidomide).

- Revlimid est autorisé dans l'Union européenne (UE) en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.
- Une incidence plus élevée de seconds cancers primitifs a été observée chez les patients traités par lénalidomide par rapport aux témoins dans des études cliniques menées dans **le myélome multiple de novo**. Sur la base de cette observation, une réévaluation du rapport bénéfice-risque du lénalidomide dans l'indication autorisée est actuellement réalisée à la demande du Comité Européen des Médicaments à Usage Humain (CHMP).
- Actuellement, il n'est **pas recommandé de différer, modifier ou limiter l'utilisation du lénalidomide chez les patients traités conformément à l'indication autorisée** dans l'Union européenne.
- L'utilisation du lénalidomide dans des indications autres que celle autorisée n'entre pas dans le cadre de l'analyse bénéfice-risque en cours. Il est recommandé de ne pas utiliser le lénalidomide en dehors des indications autorisées. Les médecins doivent évaluer très soigneusement le rapport bénéfice-risque individuel de toute utilisation hors du cadre de l'AMM.
- Concernant les essais cliniques en cours en France dans lesquels le lénalidomide est utilisé, une réévaluation du rapport bénéfice-risque est actuellement réalisée, essai par essai, par l'Afssaps"
- Il est recommandé aux professionnels de santé de surveiller la survenue de seconds cancers primitifs, y compris dans les indications non autorisées, et de les notifier rapidement ces événements conformément aux exigences européennes et nationales.
- Si nécessaire, des informations supplémentaires seront communiquées après la conclusion de l'évaluation par le CHMP.

-

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal)

Contact

Pour toute information complémentaire, notre département pharmacovigilance se tient à votre disposition au numéro vert suivant : 0800 88 13 28

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée

May Alaki
Directeur Médical

Nathalie Forget
Pharmacien Responsable