

Paris, Novembre 2011

Objet : Information aux professionnels de santé sur le risque de cancers secondaires chez les patients traités par Revlimid® (lénalidomide)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Celgene souhaite vous communiquer les résultats de l'analyse du risque de cancers secondaires (CS) chez les patients traités par Revlimid® (lénalidomide) par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP).

- Le risque de survenue d'un cancer secondaire doit être pris en compte avant d'instaurer le traitement par Revlimid®. Les médecins doivent soigneusement évaluer ce risque chez leurs patients, avant et pendant le traitement, en utilisant les méthodes habituelles de dépistage des cancers, et surveiller le développement de cancers secondaires potentiels.
- Dans l'indication autorisée¹ de Revlimid®, une faible augmentation de cancers secondaires a été observée (3,98 pour 100 années-patients dans le groupe traité par le lénalidomide versus 1,38 pour 100 années-patients dans le groupe témoin). Les cancers secondaires non invasifs sont essentiellement des épithéliomes basocellulaires ou spinocellulaires. La majorité des cancers secondaires invasifs sont des tumeurs solides. Dans les études cliniques menées dans le myélome multiple *de novo* (indication thérapeutique **non autorisée** de Revlimid®), une incidence 4 fois plus élevée a été observée chez les patients recevant Revlimid® (7,0 %) par rapport aux témoins (1,8 %).
- **La prescription du lénalidomide doit donc respecter strictement l'indication autorisée de l'AMM.**

Informations complémentaires :

Une analyse du rapport bénéfice / risque de Revlimid® dans l'indication autorisée a été réalisée par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) suite à l'observation d'une fréquence 4 fois plus élevée de cancers secondaires chez des patients présentant un myélome multiple *de novo* traités par le lénalidomide par rapport aux témoins.

Cette analyse conduit le CHMP à :

- ajouter une mise en garde au Résumé des Caractéristiques du Produit afin de souligner le risque de cancers secondaires.

¹ Revlimid® est autorisé dans l'Union européenne en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

- rappeler que l'efficacité et la sécurité du légalidomide n'ont été établies qu'en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

Les essais cliniques actuellement en cours et dans lesquels le légalidomide est utilisé comme médicament expérimental se poursuivent avec des mesures de sécurité accrues adaptées au cas par cas, comportant une surveillance accrue, un recueil plus précis des cas de cancers, un suivi par un DSMB.

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 Alakl
Directeur Médical

Nathalie Forget
Pharmacien Responsable

Pièce jointe :

Version surlignée du Résumé des Caractéristiques du Produit de Revlimid®