

Dr

Paris, le

Objet : Revlimid[®] (lénalidomide)

Nouvelles informations concernant le caractère tératogène du lenalidomide issues d'une étude conduite chez le singe - mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Celgene souhaite vous informer de nouvelles données de sécurité relatives au Revlimid[®] (lénalidomide).

- Les résultats préliminaires d'une étude en cours montrent que le lénalidomide est également tératogène chez le singe. Par conséquent des effets tératogènes sont attendus chez l'Homme.
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit a été mis à jour pour prendre en compte ces résultats précliniques.
- Il est rappelé aux professionnels de santé qu'ils doivent attentivement respecter les mesures du Programme de Prévention des Grossesses telles qu'elles figurent dans le RCP de Revlimid afin d'éviter toute exposition fœtale au lénalidomide pendant une grossesse.

Revlimid[®] est indiqué dans le traitement du myélome multiple en association avec la dexaméthasone chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

Les premiers résultats d'une étude en cours sur le développement embryo-fœtal menée chez le singe (rapport définitif attendu en Mars 2009) montrent que le lénalidomide provoque des malformations (membres raccourcis, doigts, poignet et/ou queue tordus, doigts surnuméraires ou absents) chez les descendants de femelles singes ayant reçu le lénalidomide pendant la gestation. Dans cette étude, le thalidomide a produit des malformations similaires.

Bien que préliminaires, ces résultats montrent que le caractère tératogène du lénalidomide chez l'animal est similaire à celui du thalidomide et qu'un effet tératogène est attendu chez l'Homme.

Avant ces résultats, le Résumé Européen des Caractéristiques du Médicament (RCP) précisait que le lénalidomide était potentiellement tératogène chez l'Homme et un Programme des Prévention des Grossesses avait été mis en place afin d'éviter toute exposition fœtale.

A la lumière de ces nouvelles données, le RCP de Revlimid a donc été mis à jour pour refléter ces données précliniques et préciser le caractère tératogène du lénalidomide attendu chez l'Homme. Les outils d'information destinés aux professionnels et aux patients seront également actualisés pour prendre en compte ces informations.

Celgene souhaite rappeler aux professionnels de santé qu'ils doivent suivre attentivement les mesures de prévention des grossesses telles qu'elles sont précisées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit afin d'éviter toute exposition fœtale au lénalidomide pendant une grossesse.

- Les femmes susceptibles de procréer telles que définies dans le RCP doivent utiliser une méthode de contraception efficace débutée 4 semaines avant le traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement, y compris en cas d'interruption, et jusqu'à 4 semaines après la fin de celui-ci.
- Un test sérologique de grossesse doit être réalisé avant initiation du traitement par Revlimid, puis mensuellement et 4 semaines après la fin du traitement.
- L'ensemble des mesures contraceptives, y compris les précautions à prendre chez les hommes traités par Revlimid, sont détaillées dans le guide d'information destiné aux prescripteurs et aux pharmaciens.

Les modalités pratiques du Plan de Gestion des Risques mis en place en France restent inchangées.

Nous vous rappelons qu'en cas de grossesse survenant pendant le traitement par lénalidomide, celui-ci doit être immédiatement interrompu. La patiente doit être orientée vers un professionnel de santé compétent en tératologie qui pourra évaluer le risque pour l'enfant à naître et conseiller la patiente.

Toute grossesse et tout effet indésirable grave ou inattendu doivent être notifiés 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).

N'hésitez pas à contacter notre service de pharmacovigilance (tel N° Vert : 0 800 88 13 28) pour toute demande d'informations complémentaires ou de documents supplémentaires.

Veillez agréer, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

May Alakl
Directeur Médical

Nathalie Forget
Pharmacien Responsable

PJ : Mentions légales