



München, April 2011

Wichtige Information für die Angehörigen der Heilberufe zum potentiellen Risiko für das Auftreten von primären Zweittumoren bei Patienten, die mit Revlimid® (Lenalidomid) behandelt werden

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die Celgene GmbH informiert Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über wichtige neue klinische Sicherheitshinweise zu Revlimid® (Lenalidomid).

- Es wurde eine höhere Inzidenz an primären Zweittumoren bei Patienten, die im Rahmen klinischer Studien außerhalb der zugelassenen Indikation (*Off-Label use*) mit Lenalidomid behandelt wurden, im Vergleich zu den Kontrollgruppen beobachtet. Aufgrund dieser Beobachtung wird derzeit das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lenalidomid in der zugelassenen Indikation vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) überprüft.
- Zugelassen ist Revlimid in der Europäischen Union (EU) in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.
- Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es keine Empfehlung die Anwendung von Lenalidomid bei Patienten, die im Rahmen der in der EU zugelassenen Indikation behandelt werden, zu verschieben, zu ändern oder einzuschränken.
- Die Anwendung von Lenalidomid in Anwendungsgebieten außerhalb der zugelassenen Indikation ist nicht Gegenstand der derzeitigen Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Die Anwendung von Lenalidomid in nicht zugelassenen Indikationen wird nicht empfohlen; Ärzte sollten bei jeder *Off-Label*-Anwendung das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.
- Im Rahmen der zurzeit laufenden Studien, in denen Lenalidomid als klinisches Prüfpräparat eingesetzt wird, erfolgt eine periodische Sicherheitsüberwachung. Die aktuelle Überprüfung durch den CHMP hat auf die Rekrutierung/Teilnahme von Patienten an diesen Studien keinen Einfluss.
- Die Ärzte sind gehalten, insbesondere in nicht zugelassenen Indikationen, auf das Auftreten von primären Zweittumoren zu achten und solche Ereignisse entsprechend den EU-weit und national geltenden Vorgaben umgehend zu melden.
- Weitere Informationen werden nach Abschluss der CHMP-Bewertung mitgeteilt.

Aufforderung zur Meldung

Wir möchten Sie daran erinnern, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Revlimid gemäß den geltenden Vorgaben für das Melden von Spontanberichten zu melden sind.

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019

www.celgene.de

Geschäftsführer: Dr. Robert Schupp, Aart Brouwer
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDE33HAN, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294

An die
Celgene GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Fax: 089-451519-023
Email: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

oder

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn,
Fax: 0228 / 99 307-5207

oder

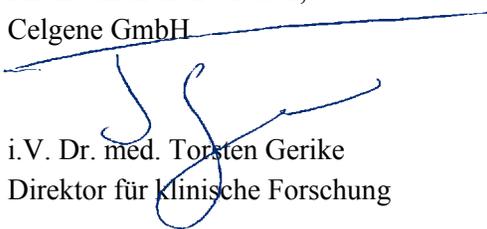
elektronisch über das Internet: www.bfarm.de => Pharmakovigilanz => Formulare

Weitere Informationen

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Celgene unter

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Tel.: 089-451519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de

Mit freundlichen Grüßen,
Celgene GmbH


i.V. Dr. med. Torsten Gerike
Direktor für klinische Forschung


i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019

www.celgene.de

Geschäftsführer: Dr. Robert Schupp, Aart Brouwer
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294