

Številka: 1382-34/2011
Datum: 26.9.2011Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST**
EMA začela pregled razmerja med tveganjem in koristjo za zdravilo
Revlimid (lenalidomid)

Evropska agencija za zdravila (EMA) je potrdila, da ostaja razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo Revlimid (lenalidomid) znotraj odobrene populacije bolnikov pozitivno, hkrati pa želi opozoriti zdravnike o tveganju pojava novih rakavih obolenj kot posledica zdravljenja z zdravilom.

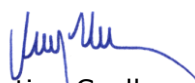
Zdravilo Revlimid v kombinaciji z deksametazonom je indicirano za zdravljenje multiplega mieloma pri bolnikih, ki so predhodno prejeli vsaj eno zdravljenje.

Postopek pregleda je bil sprožen zaradi višje pojavnosti drugih primarnih malignih obolenj, ki so jih zabeležili v treh kliničnih študijah pri bolnikih z novo diagnosticiranim multiplim mielomom, zdravljenih sočasno z lenalidomidom in drugimi zdravili. Študije so pokazale 4-krat večje število novih rakavih obolenj pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Revlimid, vključno s solidnimi tumorji, hematološkimi raki in raki imunskega sistema. Čeprav so študije izvedli pri bolnikih, za katere zdravilo ni odobreno, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) izrazil zaskrbljenost, da so rezultati lahko pomembni tudi za odobreno populacijo bolnikov.

Odbor je pretehtal koristi zdravila in tveganja za odobreno populacijo. Pregledali so vse razpoložljive podatke o novih rakavih obolenjih v odobreni populaciji, vključno s podatki iz študij in podatke iz obdobja po prihodu zdravila na trg.

CHMP je zaključil, da koristi zdravljenja znotraj odobrene indikacije, zlasti izboljšano preživetje, odtehtajo z njim povezana tveganja, in svetoval, da je treba podatke o zdravilu posodobiti z opozorilom za zdravnike glede tveganja za nova rakava obolenja.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica