

L' Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso che il rapporto beneficio-rischio di Revlimid rimane positivo

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha confermato che il rapporto beneficio-rischio per Revlimid (lenalidomide) rimane positivo per la popolazione di pazienti per cui il medicinale è approvato ma ricorda ai medici il rischio di nuovi tumori a seguito del trattamento con il farmaco.

Revlimid è utilizzato in combinazione con desametasone (un farmaco antinfiammatorio) per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo la cui malattia è stata trattata almeno una volta in passato.

Revlimid è stato rivalutato a seguito dei risultati di tre nuovi studi che hanno mostrato un tasso più alto di nuovi tumori in pazienti con una diagnosi recente di mieloma multiplo che erano in trattamento con Revlimid e che avevano ricevuto in concomitanza altri trattamenti. Gli studi hanno mostrato un aumento di quattro volte del numero di nuovi tumori nei pazienti trattati con Revlimid, tra cui tumori solidi, tumori del sangue e del sistema immunitario. Sebbene gli studi siano stati effettuati in pazienti per i quali Revlimid non è attualmente indicato, il Comitato Scientifico per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) era preoccupato del fatto che i risultati avrebbero potuto essere rilevanti anche per la popolazione dei pazienti per cui il medicinale è approvato.

Il Comitato ha valutato i benefici di Revlimid in confronto ai rischi nella popolazione di pazienti per cui è approvato. Il Comitato ha esaminato tutti i dati disponibili sui nuovi tumori nella popolazione per la quale il farmaco è indicato, considerando anche i dati provenienti dagli studi e dai dati post-marketing. Il Comitato ha concluso che il rischio di nuovi tumori, come i tumori della pelle e alcuni tumori invasivi solidi, era stato osservato negli studi sulla popolazione per cui è approvato il medicinale. Il Comitato ha inoltre esaminato i dati ottenuti dai tre studi sul mieloma multiplo di nuova diagnosi.

Il Comitato ha concluso che i benefici di Revlimid, in particolare una migliore sopravvivenza, continuano a superare i rischi ma ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sulla prescrizione di Revlimid devono essere aggiornate con un'avvertenza e di avvisare i medici sul rischio di nuovi tumori.

Ai medici deve essere anche ricordato che l'attuale revisione dei benefici e dei rischi di Revlimid è riferito solo alla popolazione per cui il medicinale è approvato. Le conclusioni del Comitato non comprendono il suo utilizzo al di fuori delle indicazioni attualmente autorizzate.

Il parere del Comitato è stato trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'EMA (www.ema.europa.eu).
2. Il mieloma multiplo è un tumore delle plasmacellule del midollo osseo.

3. Il Comitato ha osservato che negli studi sulla popolazione per cui il medicinale è approvato che ci sono stati 3,98 casi di nuovi tumori ogni 100 pazienti-anno nei pazienti trattati con Revlimid rispetto ai 1,38 casi in coloro che non ricevono Revlimid (pazienti-anno è la somma della durata del tempo in cui tutti i pazienti sono stati in trattamento).
4. Revlimid è stato autorizzato nell'Unione Europea dal 14 giugno 2007. Vedere il Revlimid European Public Assessment Report (www.ema.europa.eu).
5. La revisione di Revlimid è stata effettuata ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) n. 726/2004 ed è stato richiesto dalla Commissione Europea nel marzo 2011. Questo tipo di procedura è avviata per i medicinali che sono stati autorizzati tramite la procedura centralizzata, che è gestita dall'Agenzia Europea per i Medicinali.
6. Le informazioni sulla prescrizione verranno aggiornate con i dati relativi ad una nuova diagnosi di mieloma multiplo che mostrano un aumento di quattro volte maggiore del numero di nuovi tumori nei pazienti in trattamento con Revlimid.
7. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea per i Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu