

N.º 189/CD
Data: 23/09/2011

Assunto: **Revlimid – conclusão da revisão da relação benefício/risco**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios do medicamento Revlimid (lenalidomida) continuam superiores aos riscos, apesar do risco de ocorrência de novos cancros como resultado do tratamento com este medicamento.

O Revlimid é um medicamento anticancerígeno utilizado em associação com a dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) no tratamento de adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido, pelo menos, um tratamento anterior.

Este medicamento está autorizado na Europa desde Junho de 2007.

Em Portugal, este medicamento está comercializado nas dosagens de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 25 mg.

Os dados de segurança do Revlimid foram revistos na sequência de três estudos que demonstraram uma taxa mais elevada de novos cancros em doentes com diagnóstico de mieloma múltiplo recente e que estavam a receber tratamentos concomitantes (Revlimid e outros medicamentos). Os estudos revelaram que a ocorrência de novos cancros era quatro vezes superior em doentes tratados com Revlimid. Estes cancros incluíam tumores sólidos e não-sólidos, como os hematopoiéticos. Apesar de os estudos terem sido realizados em doentes para os quais o Revlimid não está indicado, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA considera que estes resultados também podem ser relevantes para a população abrangida pela indicação terapêutica aprovada.

O Comité efectuou a revisão de todos os dados disponíveis sobre os novos cancros na população com indicação terapêutica aprovada, incluindo dados de estudos e dados pós-comercialização. Foi concluído que o risco de ocorrência de novos cancros, tais como cancros da pele e tumores sólidos invasivos, foram observados nesta população. O Comité fez a revisão dos dados disponíveis nos três estudos relativos a doentes recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo.

O CHMP concluiu que os benefícios do Revlimid, particularmente no aumento da sobrevida, continuam a ser superiores aos riscos. No entanto, recomenda que o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) do Revlimid sejam alterados de forma a alertar os médicos para o risco de ocorrência de novos cancros.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed recomendam:

Médicos

- Devem ter em consideração o risco de ocorrência de novos cancros antes de iniciarem o tratamento dos doentes com Revlimid;
- Devem avaliar os doentes, antes e durante o tratamento, através dos procedimentos normalmente utilizados na detecção de novos cancros;
- Devem ter em atenção que a revisão actual concluiu que os benefícios do Revlimid são superiores aos seus riscos na população abrangida pela indicação terapêutica aprovada. As conclusões do CHMP não se aplicam à utilização deste medicamento fora dessas indicações terapêuticas;
- Os novos casos de cancro devem ser notificados de imediato.

Doentes

- Devem esclarecer todas as dúvidas com o seu médico.

A opinião do Comité foi encaminhada para a Comissão Europeia para decisão.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo