



Madrid, Diciembre de 2012

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Revlimid® (lenalidomida): trastornos hepáticos en pacientes con factores de riesgo asociados

Estimado profesional sanitario:

Tras una reciente revisión llevada a cabo sobre Revlimid® (lenalidomida), Celgene, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle sobre la existencia de datos importantes relacionados con la seguridad de este medicamento.

Resumen

- En pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida en combinación con dexametasona se han notificado algunos casos graves de daño hepático que incluyen casos mortales: fallo hepático agudo, hepatitis tóxica, hepatitis citolítica, hepatitis colestásica y hepatitis colestásica/citolítica mixta.
- Lenalidomida se excreta a través de los riñones. Es importante ajustar la dosis de lenalidomida en los pacientes con insuficiencia renal para evitar niveles plasmáticos elevados del medicamento que pueden aumentar el riesgo de padecer efectos adversos hematológicos graves o hepatotoxicidad.
- Siguen sin conocerse los mecanismos de hepatotoxicidad grave inducida por medicamentos, aunque las enfermedades hepáticas víricas preexistentes, los niveles basales elevados de enzimas hepáticas y posiblemente el tratamiento con antibióticos pueden ser factores de riesgo.
- Se recomienda monitorizar la función hepática, especialmente cuando hay antecedentes o se presenta simultáneamente una infección hepática vírica, o cuando se combina lenalidomida con medicamentos que se sabe están asociados a disfunción hepática, como es el caso del paracetamol.

Información adicional sobre los trastornos hepáticos observados

Una revisión de los trastornos hepáticos en la base de datos de farmacovigilancia de Celgene en la que se incluyeron datos hasta el 26 de diciembre de 2011, proporcionó una tasa total de notificaciones del 0,67 % de trastornos hepáticos en la población de pacientes expuestos a lenalidomida. Estas notificaciones aludían principalmente a datos de exploraciones complementarias o de signos y síntomas relacionados con el hígado. La tasa de notificación de insuficiencia hepática, fibrosis y cirrosis, colestasis e ictericia así como de hepatitis no infecciosa fue baja. Hubo algunos casos en los que se produjo un desenlace mortal. La mayoría de estos casos, se complicaron por la neoplasia maligna avanzada, por la existencia de enfermedad hepática previa o activa y por las múltiples comorbilidades de los pacientes. Aún se desconoce el mecanismo fisiopatológico implicado, sin embargo, no se puede descartar la existencia de una relación causal entre lenalidomida y los trastornos hepáticos.

Las enfermedades comórbidas y otros factores de riesgo que pueden haber contribuido a la aparición de los trastornos hepáticos incluyen: antecedentes de trastornos hepáticos y renales, infección hepática simultánea o medicaciones concomitantes que se sabe producen disfunción hepática grave, como el paracetamol.

Lenalidomida se excreta a través de los riñones. Es importante ajustar la dosis de lenalidomida en los pacientes con insuficiencia renal para evitar niveles plasmáticos elevados del medicamento que puedan aumentar el riesgo de padecer efectos adversos hematológicos graves o hepatotoxicidad. Se recomienda monitorizar la función hepática, especialmente cuando hay antecedentes o se presenta simultáneamente una infección hepática vírica, o cuando se combina lenalidomida con medicamentos que se sabe están asociados a disfunción hepática.

La Ficha Técnica revisada del producto ha sido acordada con las Autoridades Competentes de la UE.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que las reacciones adversas asociadas al uso de Revlimid® deben notificarse al Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV) correspondiente. Puede encontrar los datos de contacto de los CAFV en: www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf. Adicionalmente, puede notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de Celgene (Teléfono: 630 56 48 73 – Fax: 91 422 90 95 – Correo electrónico: drugsafety-spain@celgene.com).

Información adicional

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional, póngase en contacto con Celgene en:

Celgene S.L.U. – Paseo de Recoletos, 37-39, 4ª Planta (28004 Madrid)

Correo electrónico: medinfo.es@celgene.com – Teléfono: 91 422 90 00

Web: <http://www.celgene.es>

Reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Celgene S.L.U.