



**CELGENE S.L.U.**  
Paseo de Recoletos, 37-39 4ª Planta  
28004 Madrid  
<http://www.celgene.es>

Madrid, noviembre 2016

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### **Lenalidomida (▼Revlimid®): Nuevas recomendaciones en relación con los casos de reactivación viral producidos en pacientes tratados con este medicamento**

Estimado profesional sanitario:

Celgene, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la siguiente cuestión de seguridad relacionada con el medicamento inmunomodulador lenalidomida (Revlimid):

#### **Resumen**

- **Se han notificado casos de reactivación viral durante el tratamiento con lenalidomida, especialmente en pacientes previamente infectados por el virus herpes zóster o el de la hepatitis B (VHB).**
- **Algunos de los casos de reactivación del VHB evolucionaron a insuficiencia hepática aguda llegando a provocar la muerte del paciente.**
- **Antes de iniciar tratamiento con lenalidomida, se deberá realizar serología del VHB. En caso de que dicha serología diese un resultado positivo se recomienda consultar a un experto en enfermedades hepáticas y en el tratamiento del VHB.**
- **Durante todo el tiempo que dure el tratamiento con lenalidomida los pacientes con antecedentes de infección previa por VHB deberán ser vigilados estrechamente al objeto de detectar la aparición de signos y/o síntomas de reactivación viral, incluida la infección activa.**

#### **Información adicional sobre esta cuestión de seguridad y recomendaciones**

Durante el periodo de poscomercialización, se han notificado casos de reactivación viral (entre los que se incluye el virus del herpes zóster y el VHB), en pacientes tratados con lenalidomida.

Se han notificado en muy raras ocasiones (<1/10.000 pacientes) casos de reactivación del VHB aunque en 4 de los pacientes afectados, el cuadro clínico evolucionó a insuficiencia hepática. En esos 4 casos, se suspendió el tratamiento con lenalidomida y fue preciso administrar tratamiento antiviral. Los pacientes con antecedentes de infección previa por el VHB deberán ser vigilados estrechamente durante todo el tiempo que se encuentren en tratamiento con lenalidomida al objeto de detectar la aparición de signos y/o síntomas de reactivación viral, incluida la infección por el VHB.

En algunos de los casos de reactivación del virus del herpes zóster llegó a producirse herpes zóster diseminado, meningitis o herpes zóster oftálmico, por lo que asimismo fue necesario administrar tratamiento antiviral y suspender temporal o permanentemente el tratamiento con lenalidomida.

Si bien habitualmente los pacientes tratados con lenalidomida presentan factores de riesgo previos para la reactivación viral, entre los que se incluyen: edad avanzada, progresión tumoral subyacente y tratamiento previo o concomitante con terapias inmunosupresoras, como trasplante de células madre, el efecto inmunosupresor de lenalidomida podría aumentar aún más dicho riesgo.

Revlimid (lenalidomida) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante y, en combinación con dexametasona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo. Además, está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas, y para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto en recaída o refractario.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de lenalidomida al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, se pueden notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia y Planes de Gestión de Riesgos de Celgene (Teléfono: 630 56 48 73 – Fax: 91 422 90 95 – Correo electrónico: [drugsafety-spain@celgene.com](mailto:drugsafety-spain@celgene.com)).

### ***Datos de contacto de la compañía***

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](mailto:medinfo.es@celgene.com)

Teléfono: 91 422 90 00

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

Reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Celgene S.L.U.