

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Braine-l'Alleud, 4 avril 2011

Communication directe auprès des Professionnels de la Santé sur le risque potentiel de seconds cancers primaires chez les patients traités par Revlimid® (lénalidomide)

Aux Professionnels de la Santé

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency, EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Celgene Europe Limited souhaite vous communiquer de nouvelles informations importantes concernant la sécurité clinique de Revlimid® (lénalidomide).

- Dans des études cliniques menées dans d'autres indications que l'indication autorisée, une incidence plus élevée de seconds cancers primaires a été observée chez les patients traités par lénalidomide par rapport au groupe témoin. Sur base de cette observation, une analyse du rapport bénéfice-risque du lénalidomide dans l'indication autorisée est actuellement réalisée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP).
- Revlimid® est autorisé dans l'Union européenne (UE) pour être utilisé en association avec la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.
- Actuellement, il n'y a pas de recommandation de différer, de modifier ou de limiter l'utilisation du lénalidomide chez les patients traités conformément à l'indication autorisée dans l'Union européenne.
- L'utilisation du lénalidomide dans des indications autres que celle autorisée n'entre pas dans le cadre de l'analyse bénéfice-risque en cours. L'utilisation du lénalidomide dans des indications non autorisées n'est pas recommandée. Les professionnels de la Santé doivent évaluer soigneusement le rapport bénéfice-risque de toute utilisation non enregistrée.
- Les essais cliniques menés à l'heure actuelle dans lesquels le lénalidomide est utilisé comme médicament expérimental sont soumis à une surveillance régulière du point de vue de leur sécurité et l'analyse actuelle n'a pas de répercussions sur l'inclusion/la participation à ces essais.
- Il est recommandé aux professionnels de la Santé d'être vigilants quant à la survenue de seconds cancers primaires, en particulier dans les indications non autorisées, et de notifier immédiatement ces événements conformément aux exigences européennes et nationales.
- Si nécessaire, des informations complémentaires vous seront communiquées après la conclusion de l'évaluation par le CHMP.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Revlimid® au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « **fiche jaune papier** », disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Celgene via les coordonnées suivantes:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud

Tél : +32 2 793 48 21
Fax : +32 2 793 49 26
e-mail: drugsafety-belux@celgene.com

Informations complémentaires

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter le représentant local de Celgene via les coordonnées ci-dessus ou via le numéro de téléphone général : +32 2 793 48 11.

Nous vous prions d'agréer nos salutations les plus distinguées,



Dr. Eric Strobbe
Medical Director



Dieter Vandermeersch
Associate Director Regulatory Affairs