

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, 18 octobre 2011

**Communication directe auprès des professionnels de la santé sur le risque de seconds cancers primitifs chez les patients traités par Revlimid (lénalidomide)**

Aux Professionnels de la Santé

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Celgene Europe Limited souhaite vous communiquer les conclusions de la réévaluation par le Comité scientifique des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, du risque de seconds cancers primitifs (SCP) chez les patients traités par Revlimid (lénalidomide).

- **Le risque de survenue d'un second cancer primitif doit être pris en compte avant d'instaurer le traitement par Revlimid. Les médecins doivent évaluer soigneusement les patients avant et pendant le traitement en utilisant les méthodes habituelles de dépistage des cancers afin de surveiller le développement de seconds cancers primitifs et d'instaurer un traitement s'il est indiqué.**
- **Dans les études cliniques menées dans le myélome multiple nouvellement diagnostiqué (une indication non autorisée), une incidence 4 fois plus élevée de seconds cancers primitifs a été observée chez les patients recevant Revlimid (7,0 %) par rapport aux témoins (1,8 %). Dans l'indication autorisée du traitement du myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu un traitement antérieur, une faible augmentation a également été observée (3,98 pour 100 années-patients dans le groupe traité par le lénalidomide contre 1,38 pour 100 années-patients dans le groupe témoin). Les seconds cancers primitifs non invasifs observés consistaient essentiellement en des épithéliomas basocellulaires ou spino cellulaires. La majorité des seconds cancers primitifs invasifs étaient des tumeurs solides. L'utilisation du lénalidomide dans des indications non autorisées n'est pas recommandée en dehors des études cliniques.**



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

### Informations complémentaires

Revlimid est autorisé dans l'Union européenne 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. Sur base de l'observation d'une incidence 4 fois plus élevée de seconds cancers primitifs chez des patients présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué traités par le lénalidomide par rapport aux témoins, une réévaluation du rapport bénéfice-risque de Revlimid dans l'indication autorisée a été réalisée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA. Une nouvelle mise en garde a été ajoutée au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) afin de souligner le risque de seconds cancers primitifs. L'efficacité et la sécurité d'emploi du lénalidomide n'ont été établies qu'en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

Les essais cliniques menés actuellement dans lesquels le lénalidomide est utilisé à titre de médicament expérimental se poursuivent comme prévu avec une surveillance supplémentaire de la sécurité d'emploi.

#### **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](http://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](mailto: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](mailto: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