

Skirta: onkohematologams

2016 m. Lapkičio 2 d.

### **Lenalidomidas (Revlimid®): naujas svarbus patarimas dėl viruso reaktyvacijos**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Celgene Europe Limited“, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie imunomoduliatorių lenalidomidą:

#### ***Santrauka***

- **Po gydymo lenalidomidu, ypač pacientams, kurie anksčiau buvo užsikrėtę juostinės pūslelinės arba hepatito B virusu (HBV), nustatyti viruso reaktyvacijos atvejai.**
- **Kai kuriais HBV reaktyvacijos atvejais išsivystė ūminis kepenų nepakankamumas, pasibaigęs mirtimi.**
- **Prieš pradėdant gydymą lenalidomidu, reikia ar pacientas nėra užsikrėtęs hepatito B virusu.**
- **Rekomenduojama pasitarti su gydytoju, turinčiu hepatito B gydymo patirties, jei pacientams nustatyta HBV infekcija.**
- **Viso gydymo metu reikia atidžiai stebėti, ar anksčiau užsikrėtusiems pacientams nepasireiškia viruso reaktyvacijos, įskaitant aktyvią HBV infekciją, požymių ir simptomų.**

#### ***Tolesnė informacija dėl saugumo ir rekomendacijos***

Pateikus lenalidomidą į rinką, nustatyta virusos reaktyvacijos atvejų, įskaitant juostinės pūslelinės ir hepatito B virusus. Gauta pranešimų apie labai retus hepatito B reaktyvacijos atvejus (<1/10 000), bet 4 atvejais jie progresavo į kepenų nepakankamumą. Šiais 4 atvejais lenalidomido vartojimas buvo nutrauktas ir pacientams reikėjo antivirusinio gydymo. Viso gydymo metu reikia atidžiai stebėti, ar anksčiau užsikrėtusiems pacientams nepasireiškia viruso reaktyvacijos, įskaitant aktyvią HBV infekciją, požymių ir simptomų.

Kai kuriais atvejais juostinės pūslelinės reaktyvacija lėmė diseminuotą juostinę pūslelinę, juostinės pūslelinės viruso sukeltą meningitą arba juostinės pūslelinės viruso sukeltą akių ligą, dėl kurių reikėjo gydyti antivirusiniais preparatais ir visam laikui nutraukti arba laikinai sustabdyti gydymą lenalidomidu. Lenalidomidu gydomiems pacientams paprastai yra viruso reaktyvacijos rizikos veiksnių, tarp kurių yra vyresnis amžius, esama progresuojanti liga ir ankstenis arba tuo pat metu atliekamas imunosupresinis gydymas, įskaitant kamieninių ląstelių transplantatus. Lenalidomido imunosupresinis poveikis gali dar padidinti viruso reaktyvacijos riziką šiems anksčiau užsikrėtusiems pacientams.

Revlimid skirtas anksčiau negydyta daigine mieloma sergančių pacientų, kuriems negalima atlikti transplantacijos, gydymui, o kartu su deksametazonu – daigine mieloma sergančių pacientų, kuriems atliktas bent vienas ankstesnis gydymo kursas, gydymui. Be to, Revlimid skirtas pacientų, sergančių nuo perpylimo priklausoma anemija dėl mažos ar vidutinės 1 laipsnio rizikos mielodisplastinio sindromo, susijusio su izoliuota 5q delecijos citogenetine anomalija, kai kiti gydymo variantai neveiksmingi ar netinkami, ir suaugusių pacientų, sergančių recidyvine arba refrakterine mantijos ląstelių limfoma, gydymui.

### **Raginimas pranešti**

*Norime priminti, kad apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Revlimid vartojimu, reikia pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).*

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

### **Registruotojo kontaktai**

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba prireiktų kitos informacijos, kreipkitės į vietinį „Celgene“ atstovą tel.: +370 652 79710.

Pagarbiai,  
Rūta Dirzanoskienė  
Medicinos reikalų vadybininkė

