



Arbeitsgemeinschaft Plasmozytom/Multiples Myelom (APMM)
Ein Zusammenschluss deutschsprachiger Selbsthilfegruppen in
Belgien, Deutschland, Österreich, Schweiz
www.myelom.org

Veröffentlichung der EMA zur Überprüfung von Revlimid (18. März 2011)

Wie bereits auf unserer Homepage dokumentiert, wurden auf dem ASH-Meeting 2010 drei Studien vorgestellt, die einen Hinweis auf eine zweite (eigenständige) Tumorerkrankungen bei Behandlung mit Revlimid geben.

Die Studien waren CALGB10104, IFM 2005-02 (**Erhaltungstherapie** mit Revlimid nach Stammzelltransplantation) und die MP vs. MPR vs. MPR-R-Studie von Prof. Polumbo (**Erhaltungstherapie** für Patienten, die nicht für eine Stammzelltransplantation geeignet waren). Es ist also festzuhalten, dass diese Beobachtungen nur im entsprechenden Studienkontext beobachtet wurden = **Langzeit-Erhaltungstherapie** mit Revlimid - und nicht bei den (derzeit) zugelassenen Behandlungen mit Revlimid.

Nun wird die **European Medicine Agency (EMA)** und ihre Arbeitsgruppe PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) die Lage evaluieren ("article 20 procedure"). Im Rahmen von Transparenz veröffentlichte die EMA dies auf ihrer Website. Der von der EMA veröffentlichte Text lautet:

Überprüfung von Revlimid gestartet

Das Komitee hat eine Chancen-Risiko-Bilanzierung des Orphan Drugs (= Arzneimittel für seltene Erkrankung) Revlimid von Celgene Europe Ltd. in Folge von Studien begonnen, die ein erhöhtes Risiko für eine zweite Tumorerkrankung vermuten lassen.

Revlimid ist in der EU zugelassen in der Kombination mit Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit mindestens einer vorangegangenen Therapie.

Der Review erfolgt nun aufgrund von Beobachtungen von erhöhtem Auftreten von Zweittumoren bei Patienten, die mit Lenalidomid in klinischen Studien **außerhalb** der autorisierten Indikation behandelt wurden.

Das Komitee will sämtliche verfügbaren Daten (veröffentlichte, nicht-klinische und klinische Daten sowie sog. Post-Marketing Berichte) sorgfältig überprüfen, um deren Auswirkungen auf die Chancen-Risiko-Bilanz der zugelassenen Indikation einzuschätzen.

In der Zeit der Überprüfung empfiehlt das Komitee keinerlei Aufschub, Modifikation oder Beschränkung bei der Anwendung von Lenalidomid für Patienten, die gemäß der autorisierten Indikation behandelt werden.

Laufende Studien, die Lenalidomid experimentell einsetzen, werden wiederholt einem Sicherheits-Monitoring unterzogen. Die nun laufende Überprüfung hat keinerlei Einfluss auf die Registrierung bzw. Teilnahme von Patienten an diesen Studien.

Wie ebenfalls bereits berichtet, untersucht auch die IMWG (International Myeloma Working Group) die Situation und könnte evtl. bald mit einer offiziellen Verlautbarung oder Empfehlung herauskommen (vielleicht auf dem 13. Myelom Workshop in Paris im Mai 2011)

Eigene, nicht autorisierte Übersetzung einer Information der EMP,
Lisa Kotschi, APMM, 24. März 2011

Originaltext der EMA

Review of Revlimid started

The Committee has begun looking at the benefit-risk balance of the orphan medicine **Revlimid** (lenalidomide), from Celgene Europe Ltd, following reports indicating that lenalidomide may be associated with an increased risk of second primary malignancies.

Revlimid is authorised in the EU for use in combination with dexamethasone for the treatment of multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy.

This review follows observation of a higher incidence of second primary malignancies in patients treated with lenalidomide in clinical studies conducted outside of the authorised indication.

The Committee will now review all available data thoroughly, including published data, non-clinical and clinical data and post-marketing reports, and will assess their impact on the balance of risks and benefits of this medicine in its authorised indication.

While the review is ongoing, the Committee is not recommending a delay, modification or restriction in the use of lenalidomide for patients treated according to the authorised indication.

Trials currently under way using lenalidomide as an experimental drug are under periodic safety monitoring, and the current review does not affect enrolment/participation of patients in these trials.