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

Die europäische Arzneimittelbehörde EMA bewertet die Chancen-Risiken Bilanz für Revlimid nach wie vor positiv.

Nachfolgend wird der übersetzte Text einer Email wiedergegeben, die von der wissenschaftlichen Administratorin der EMA am Freitag 23.09. versandt wurde. Da dies keine autorisierte Übersetzung ist, finden Sie den Originaltext im Anhang. Lisa Kotschi, APMM

Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat die Chancen-Risiken Bilanz für Revlimid (Lenalidomid) weiterhin positiv für jene Patienten bewertet, für die das Medikament derzeit zugelassen ist, warnt Ärzte aber vor dem Risiko von Zweittumoren als Behandlungsergebnis mit Revlimid.

Revlimid wird in Kombination mit Dexamethason (einem entzündungshemmendem Medikament) bei erwachsenen Myelompatienten mit mindestens einer Vorbehandlung angewendet.

Revlimid wurde [erneut] überprüft in Folge von drei neuen Studien, die eine höhere Rate von Zweittumoren bei [jenen] neu diagnostizierten Myelom-Patienten feststellten, die mit Revlimid in Kombination mit weiteren Wirkstoffen behandelt wurden. Die Studien zeigten einen vierfachen Anstieg von Zweittumoren einschließlich solider Tumoren sowie Blut- und Immunsystemkrebsarten bei jenen Patienten, die mit Revlimid behandelt wurden. Obwohl diese Studien bei Patienten durchgeführt wurden, für die Revlimid derzeit nicht zugelassen ist, war das Komitee für Humanmedizin-Produkte (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der EMA besorgt, dass diese Ergebnisse auch für jene Patienten von Relevanz sein könnten, für die das Medikament zugelassen ist.

Das Komitee gewichtete nun die positiven Resultate von Revlimid gegenüber den Risiken für die zugelassene Patientengruppe. Das Komitee überprüfte alle erreichbaren Daten über maligne Neubildungen bei diesem zugelassenen Patientenkreis, einschließlich Daten von Studien und sog. Post-Marketing Daten *(das sind Daten, die nach der Zulassung erhoben wurden, die Übers.).* Es kam zu dem Ergebnis, dass ein Risiko von Zweittumoren wie z.B. Hautkrebs und einige invasive solide Tumore, [auch] bei der zugelassenen Patientengruppe besteht. Das Komitee überprüfte darüber hinaus verfügbare Daten aus drei Studien zu neu diagnostizierten Myelompatienten.

Das Komitee kam zum Ergebnis, dass die positiven Ergebnisse von Revlimid, insbesondere ein verbessertes Gesamtüberleben, nach wie vor die Risiken überwiegen, empfahl jedoch, dass künftig die Ärzteinformation zu diesem Medikament zusätzlich mit einer Warnung über die Risiken von Neubildungen versehen werden sollen.

Die Ärzte sollen auch daran erinnert werden, dass die gegenwärtige Überprüfung ausschließlich die derzeit zugelassene Patientengruppe abdeckt. Die Ergebnisse des Komitees decken keinerlei Ergebnisse außerhalb der zugelassenen Indikation.

Die derzeitige Meinung des Komitees wurde nun an die Europäische Kommission weiter geleitet, die darüber eine Entscheidung fällen muss.

Eine vollständige Dokumentation zu Fragen und Antworten zu dieser Fragestellen kann unter nachfolgendem Link abgerufen werden:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf

Mit freundlichen Grüßen
Ivana Silva | Scientific Administrator
European Medicines Agency | 7 Westferry Circus | Canary Wharf | London E14 4HB | United Kingdom
Tel. +44 (0)20 7418 8325 | Fax +44 (0)20 7523 7129 | Ivana.Silva@ema.europa.eu | www.ema.europa.eu

---

Originale Email

----- Original Message ----- From: "Silva Ivana" <Ivana.Silva@ema.europa.eu>
To: "Undisclosed recipients:"
Sent: Friday, September 23, 2011 11:45 AM

Subject: European Medicines Agency concludes that benefit-risk balance of Revlimid remains positive

The European Medicines Agency has confirmed that the benefit-risk balance for Revlimid (lenalidomide) remains positive within its approved patient population but advises doctors of the risk of new cancers as a result of treatment with the medicine.

Revlimid is used in combination with dexamethasone (an anti-inflammatory medicine) to treat adult patients with multiple myeloma whose disease has been treated at least once in the past.

Revlimid was reviewed following the results of three new studies showing a higher rate of new cancers in patients with newly diagnosed multiple myeloma who were being treated with Revlimid and received other treatments concomitantly. The studies showed a four-fold increase in the number of new cancers in patients being treated with Revlimid, including solid tumours and cancers of the blood and the immune system. Although the studies were carried out in patients for whom Revlimid is not currently indicated, the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) was concerned that the results could also be relevant for the approved patient population.

The Committee weighed the benefits of Revlimid against the risks in the approved patient population. The Committee reviewed all available data on new cancers in the approved population, including data from studies and post-marketing data. It concluded that the risk of new cancers, such as skin cancers and some invasive solid tumours, was observed in studies in the approved population. The Committee also reviewed available data from the three studies in newly diagnosed multiple myeloma patients.

The Committee concluded that the benefits of Revlimid, particularly improved survival, continue to outweigh the risks but recommended that the prescribing information for Revlimid be updated with a warning and advice to doctors on the risk of new cancers.

Doctors are also reminded that the current review of the benefits and risks of Revlimid only covers the approved patient population. The Committee's conclusion does not cover its use outside of the current authorised indication.

The Committee's opinion has now been forwarded to the European Commission for the adoption of a decision.
A complete questions and answers document on this matter can be found in the following link:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf

Kind regards,
Ivana Silva | Scientific Administrator

European Medicines Agency | 7 Westferry Circus | Canary Wharf | London E14 4HB | United Kingdom
Tel. +44 (0)20 7418 8325 | Fax +44 (0)20 7523 7129 | Ivana.Silva@ema.europa.eu | www.ema.europa.eu