

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

LENALIDOMIDA

La Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está actualizando información de seguridad sobre el incremento del riesgo a desarrollar una segunda neoplasia primaria en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple en tratamiento con Lenalidomida.

La FDA actualmente continúa con la revisión de la información disponible sobre este riesgo potencial y *recomienda precaución al analizar estos resultados*. La Agencia Americana cree que los beneficios de la Lenalidomida siguen siendo superiores a los riesgos potenciales, sin embargo adicionará información en la etiqueta sobre el incremento del riesgo de desarrollar nuevas neoplasias en pacientes en tratamiento con Lenalidomida. La Agencia estará publicando los nuevos resultados de la revisión actualmente en curso.

La Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA por sus siglas en inglés) informa que los datos disponibles en los estudios clínicos no permiten identificar los factores de riesgo para el desarrollo de segundas neoplasias primarias, por lo tanto la posibilidad de desarrollar una segunda neoplasia primaria se debe considerar en todos los pacientes en tratamiento con lenalidomida.

Según lo anterior estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Tener conocimiento que en estudios clínicos actualmente en curso de pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple de novo (indicación no autorizada) y mieloma múltiple recurrente en tratamiento con lenalidomida se presentó un incremento en el riesgo de desarrollar segundas neoplasias primarias, tales como leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico y linfoma de Hodgkin comparado en pacientes que recibieron placebo.
- Se recomienda a los profesionales de la salud realizar una monitorización de los pacientes que actualmente se encuentran en tratamiento con lenalidomida, especialmente en el desarrollo de segundas neoplasias primarias.
- Se recomienda a los profesionales de la salud realizar el balance riesgo/beneficio al momento de la prescripción del medicamento.
- Se debe comunicar a los pacientes acerca de los riesgos de lenalidomida a desarrollar segundas neoplasias primarias.
- Se sugiere a los profesionales de la salud reportar los eventos adversos asociados a lenalidomida al Programa de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Fuente: FDA anuncios de seguridad 07/05/2012
MHRA anuncios de seguridad 04/11/2011