INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2016

Lénalidomide (Revlimid®) : nouvelles recommandations importantes relatives à la réactivation virale

Information destinée aux oncologues, hématologues, médecins compétents en cancérologie ou médecins compétents en maladies du sang, hépatologues et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Celgene souhaite vous communiquer de nouvelles informations importantes concernant le lénalidomide (Revlimid®), un immunomodulateur.

Résumé

- **Des cas de réactivation virale ont été rapportés à la suite du traitement par le lénalidomide, en particulier chez des patients ayant des antécédents d'infection par le virus de la varicelle et du zona (VZV) ou le virus de l'hépatite B (VHB).**
- **Certains cas de réactivation du VHB ont évolué vers une insuffisance hépatique aiguë et ont eu une issue fatale.**
- **La sérologie VHB doit être déterminée avant l'instauration du traitement par le lénalidomide.**
- **Chez les patients présentant un résultat positif au dépistage du virus de l'hépatite B, une consultation chez un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B est recommandée.**
- **Les patients ayant des antécédents d'infection doivent être étroitement surveillés tout au long du traitement afin de détecter des signes et symptômes de réactivation virale, y compris d'infection active par le VHB.**

Informations complémentaires

Des cas de réactivation virale, y compris du virus de la varicelle et du zona (VZV) et du virus de l'hépatite B (VHB), ont été rapportés depuis la commercialisation chez des patients traités par le lénalidomide. Des cas de réactivation de l'hépatite B ont été très rarement rapportés (< 1/10 000), mais 4 d'entre eux ont évolué vers une insuffisance hépatique, nécessitant l'interruption du traitement par le lénalidomide et l'instauration d'un traitement antiviral. Les patients ayant des antécédents d'infection doivent être étroitement surveillés tout au long du traitement par le lénalidomide afin de détecter des signes et symptômes de réactivation virale, y compris d'infection active par le VHB.

Dans certains cas, la réactivation du virus de la varicelle et du zona a entraîné un zona disséminé, une méningite zostérienne ou un zona ophtalmique nécessitant un traitement antiviral et l'arrêt définitif ou l'interruption temporaire du traitement par le lénalidomide.
Les patients traités par le lénalidomide présentent généralement des facteurs de risque préexistants de réactivation virale, tels qu'un âge avancé, une maladie sous-jacente en progression et un traitement immunosuppresseur antérieur ou concomitant, y compris une greffe de cellules souches. L'effet immunosuppresseur du lénalidomide peut encore augmenter le risque de réactivation virale chez ces patients ayant des antécédents d'infection.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice sont en cours de mise à jour afin d'intégrer cette nouvelle information de sécurité.

A propos de Revlimid® (lénalidomide)

Myélome multiple

- Revlimid® est indiqué pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe.
- Revlimid® est indiqué, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

Syndromes myélodysplasiques

- Revlimid® est indiqué pour le traitement des patients présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique à risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées.

Lymphome à cellules du manteau

- Revlimid® est indiqué pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire.

Pour rappel, Revlimid® (lénalidomide) est un médicament soumis à prescription hospitalière. Sa prescription est réservée aux spécialistes en oncologie ou hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, notre département d'information médicale se tient à votre disposition au numéro vert suivant : 0800 88 13 28.

Docteur Jérôme GARNIER
Directeur Médical

Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable