

**23/11/16**

**FARMACOVIGILANCIA**

**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Lenalidomida. Riesgo de reactivación viral. Recomendaciones. HPRA.**

El laboratorio Celgene Europe Limited de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) y la agencia reguladora de productos para la salud de Irlanda (HPRA, siglas en inglés) informa a los profesionales el siguiente problema acerca del inmunomodulador, lenalidomida:

- Se han notificado casos de reactivación viral tras el tratamiento con lenalidomida, particularmente en pacientes previamente infectados con virus del herpes zoster o virus de la hepatitis B (VHB).
- Algunos casos de reactivación del VHB evolucionaron a insuficiencia hepática aguda y muerte.
- Debería realizarse la determinación VHB (HBsAg y anticuerpo anti HBc), antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida.
- Los pacientes con resultados positivos para la infección por el VHB, deberían consultar un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B.
- Los pacientes previamente infectados deberían ser monitoreados estrechamente para detectar signos y síntomas de reactivación viral, incluyendo infección activa por el VHB, durante toda la terapia.

**Antecedentes sobre este problema de seguridad:**

Se ha reportado durante la etapa postcomercialización reactivación viral, incluyendo el virus del herpes zoster y de la hepatitis B, por el uso de lenalidomida.

Los casos de reactivación de la hepatitis B se han reportado muy raramente (<1/10.000), pero en 4 casos evolucionaron a insuficiencia hepática. En estos 4 casos, la lenalidomida fue discontinuada y los pacientes necesitaron tratamiento antiviral.

La reactivación del virus del herpes zóster, en algunos casos, condujo a herpes zoster diseminado, meningitis por herpes zoster o herpes zoster oftálmico los que requirieron un tratamiento antiviral y la interrupción definitiva o temporal del tratamiento con lenalidomida.

Los pacientes tratados con lenalidomida usualmente tienen factores de riesgo preexistentes para la reactivación viral, incluyendo edad avanzada, enfermedad progresiva subyacente y tratamiento previo o concomitante con inmunosupresores. El efecto inmunosupresor de la lenalidomida puede aumentar el riesgo de reactivación viral en estos pacientes previamente infectados.

Revlimid<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple previamente no tratado quienes no pueden recibir trasplante. También, en combinación con dexametasona para el tratamiento de mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos una terapia previa. Además, Revlimid<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debido a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-1 asociados con una anomalía citogenética por deleción del 5q aislada, cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas y para el tratamiento de pacientes adultos con recaída o linfoma refractario de células del manto.

**Fuente:** Agencia reguladora de productos para la salud de Irlanda (HPRA, siglas en inglés). Lenalidomide (Revlimid®▼): New important advice regarding viral reactivation. 07/11/2016. Disponible en: [https://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---revlimid-\(lenalidomide\).pdf?sfvrsn=0](https://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---revlimid-(lenalidomide).pdf?sfvrsn=0)

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**