

## **La FDA aprueba una nueva indicación para lenalidomida (Revlimid)**

El 22 de febrero de 2017, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos aprobó el producto lenalidomida (Revlimid, Celgene Corp.) como terapia de mantenimiento para pacientes con mieloma múltiple tras trasplante autólogo de células madre.

En 2006, la lenalidomida, análogo de talidomida administrado por vía oral, recibió aprobación de la FDA para su uso con dexametasona en pacientes con mieloma múltiple que recibieron al menos una terapia previa; en 2015 la indicación se amplió para su empleo en combinación con dexametasona en los pacientes recién diagnosticados que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madre y ahora se autoriza para personas con la enfermedad tras el trasplante autólogo de células madre. La lenalidomida también está aprobada en los síndromes mielodisplásicos y el linfoma de células del manto, enfermedad que afecta múltiples ganglios linfáticos y otros lugares del cuerpo.

La aprobación actual se basó en dos ensayos controlados aleatorios que evaluaron la eficacia y la seguridad de la terapia de mantenimiento con lenalidomida para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple tras un trasplante autólogo de células madre (CALGB 100104 y IFM 2005-02). Estos ensayos demostraron una ventaja de supervivencia libre de progresión de aproximadamente 15 meses (CALGB) y 18 meses (IFM), en el momento del análisis primario, en pacientes tratados con lenalidomida en comparación con los pacientes que recibieron placebo. La mediana de supervivencia global fue de 111 y 106 meses para los pacientes tratados con lenalidomida en comparación con 84 y 88 meses para los pacientes que recibieron placebo en los ensayos CALGB e IFM, respectivamente.

Los tipos, la frecuencia y la gravedad de los eventos adversos (EA) observados en los dos ensayos fueron similares a los descritos previamente en la etiqueta del producto. La neutropenia, que afectó a 56% de los 517 pacientes tratados con lenalidomida en ambos ensayos, fue el evento adverso más frecuentemente reportado. Se informó un aumento de la incidencia de las segundas neoplasias malignas primarias entre los pacientes tratados con lenalidomida en comparación con los que recibieron placebo. La etiqueta del producto de lenalidomida señala un aumento en la segunda malignidad primaria en pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida.

La dosis y tratamiento recomendados para la lenalidomida es de 10 mg una vez al día continuamente en los días 1-28 de ciclos repetidos de 28 días.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm542791.htm>

*La Habana, 23 de febrero de 2017*

