

# Lenalidomida, Tableta o Cápsula, 25 mg

**Nivel de prescripción:**

IV

**Código institucional:**

10011002

**Principio Activo:**

Lenalidomida. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Tableta o Cápsula.

**Concentración:**

25 mg.

**Código ATC:**

L04AX04. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

10 mg. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND):

Lenalidomida en combinación con dexametasona hasta la progresión de la enfermedad en pacientes que no son candidatos para un trasplante: El tratamiento con lenalidomida no se debe iniciar si el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) es  $<1,0 \times 10^9/l$  y/o si el recuento de plaquetas es  $<50 \times 10^9/l$ .

Dosis recomendada:

La dosis inicial recomendada es de 25 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 en ciclos repetidos de 28 días.

La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg, por vía oral, una vez al día, en los días 1, 8, 15 y 22 en ciclos repetidos de 28 días.

Los pacientes pueden continuar el tratamiento con lenalidomida y dexametasona hasta progresión de la enfermedad o intolerancia.

Lenalidomida en combinación con bortezomib y dexametasona seguido de lenalidomida y dexametasona hasta la progresión de la enfermedad en pacientes que no son candidatos para un trasplante:

Tratamiento inicial: lenalidomida en combinación con bortezomib y dexametasona

No se debe iniciar el tratamiento con lenalidomida en combinación con bortezomib y dexametasona si el RAN es  $<1,0 \times 10^9/l$  y/o el recuento de plaquetas es  $<50 \times 10^9/l$ .

La dosis inicial recomendada de lenalidomida es de 25 mg una vez al día por vía oral en los días 1 al 14 de cada ciclo de 21 días en combinación con bortezomib y dexametasona. Bortezomib se debe administrar mediante inyección subcutánea ( $1,3 \text{ mg/m}^2$  de superficie corporal) dos veces a la semana los días 1, 4, 8 y 11 de cada ciclo de 21 días. Para obtener más información sobre la dosis, la pauta y los ajustes de la dosis de los medicamentos administrados con lenalidomida, ver sección 5.1 y la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto correspondiente.

Se recomiendan hasta ocho ciclos de tratamiento de 21 días (24 semanas de tratamiento inicial).

Tratamiento continuado: lenalidomida en combinación con dexametasona hasta la progresión de la enfermedad.

Se debe continuar la administración de lenalidomida a una dosis de 25 mg una vez al día por vía oral en los días 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días en combinación con dexametasona. El tratamiento debe continuar hasta que se produzca progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Mantenimiento con lenalidomida en pacientes que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre (ASCT, por sus siglas en inglés):

El mantenimiento con lenalidomida se debe iniciar después de una recuperación hematológica adecuada tras el ASCT en pacientes sin evidencia de progresión.

Lenalidomida no se debe iniciar si el RAN es  $<1,0 \times 10^9/l$  y/o el recuento de plaquetas es  $<75 \times 10^9/l$ .

Dosis recomendada:

La dosis inicial recomendada de lenalidomida es de 10 mg por vía oral una vez al día de forma continuada (en los días del 1 al 28, de ciclos repetidos de 28 días) que se administrará hasta la progresión de la enfermedad o intolerancia. Tras 3 ciclos de mantenimiento con lenalidomida, se puede aumentar la dosis a 15 mg por vía oral una vez al día si se tolera.

Mieloma múltiple con al menos un tratamiento previo:

El tratamiento con lenalidomida no se debe iniciar si el RAN es  $<1,0 \times 10^9/l$  y/o si el recuento de plaquetas es  $<75 \times 10^9/l$  o si este último, debido a la infiltración de la médula ósea por células plasmáticas, es  $<30 \times 10^9/l$ .

Dosis recomendada:

La dosis inicial recomendada es de 25 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días. La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 4, del 9 al 12 y del 17 al 20 de cada ciclo de 28 días, durante los cuatro primeros ciclos de tratamiento, y en ciclos posteriores 40 mg una vez al día, en los días del 1 al 4, cada 28 días.

Síndromes mielodisplásicos (SMD):

El tratamiento con lenalidomida no debe iniciarse si el RAN es  $<0,5 \times 10^9/l$  y/o el recuento de plaquetas es  $<25 \times 10^9/l$ .

Dosis recomendada:

La dosis inicial recomendada de lenalidomida es de 10 mg, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días.

Linfoma de células del manto (LCM):

Dosis recomendada:

La dosis inicial recomendada es de 25 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 en ciclos repetidos de 28 días.

#### Linfoma folicular (LF):

El tratamiento con lenalidomida no debe iniciarse si el RAN es  $<1 \times 10^9/l$ , y/o si el recuento de plaquetas es  $<50 \times 10^9/l$  a menos que sea secundario a la infiltración de la médula ósea por el linfoma.

#### Dosis recomendada:

La dosis inicial recomendada de lenalidomida es de 20 mg, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días hasta un máximo de 12 ciclos de tratamiento. La dosis inicial recomendada de rituximab es de 375 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa (i.v.) cada semana del ciclo 1 (días 1, 8, 15 y 22) y el día 1 de cada ciclo de 28 días durante los ciclos 2 hasta el 5.

#### Vía de administración:

Oral.

#### Indicaciones de uso:

##### Mieloma múltiple:

En monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.

En terapia combinada con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

En combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

##### Síndromes mielodisplásicos:

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Linfoma de células del manto:

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

Linfoma foliular:

En combinación con rituximab (anticuerpo anti-CD20) está indicado para el tratamiento de

pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma foliular (Grado 1-3a). (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 2017)

**Reacciones adversas:**

>10%:

Trombocitopenia (62%)

Neutropenia (59%)

Diarrea (48%)

Prurito (42%)

Náuseas (35%)

Erupción cutánea (35%)

Fatiga (31%)

Estreñimiento (24%)

Artralgia (22%)

Dolor de espalda (21%)

Edema periférico (21%)

Pirexia (21%)

Mareos (20%)

Dolor de cabeza (20%)

Tos (19%)

Calambre muscular (18%)

Disnea (17%)

URTI (15%)

Anemia (12%)  
Neumonía (12%)  
Infección del tracto urinario (11%)  
1-10% (EA críticos):  
Reacción de exacerbación tumoral (10%)  
Dolor abdominal (8%)  
Leucopenia (8%)  
Mialgia (8%)  
Dolor (7%)  
Bronquitis (6%)  
Rinitis (6%)  
Neutropenia febril (5%)  
Neuropatía periférica (5%). (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Riesgo de toxicidad hematológica; puede causar neutropenia y trombocitopenia significativas.

Precaución en caso de insuficiencia renal.

Aumenta el riesgo de mortalidad en pacientes con leucemia linfocítica crónica con monoterapia; la terapia no está indicada ni recomendada en la leucemia linfocítica crónica fuera de ensayos clínicos controlados.

Se han notificado casos mortales de síndrome de lisis tumoral.

Los pacientes no deben donar sangre durante el tratamiento ni durante las 4 semanas posteriores a la interrupción del fármaco, ya que la sangre podría transfundirse a una paciente embarazada cuyo feto no debe estar expuesto al medicamento.

Se han observado reacciones de exacerbación tumoral durante el uso en investigación para la leucemia linfocítica crónica y el linfoma, caracterizadas por inflamación dolorosa de los ganglios linfáticos, febrícula, dolor y erupción cutánea.

La exacerbación tumoral puede simular la progresión de la enfermedad. Se puede continuar el tratamiento si la RET es de grado 1 o 2 (tratar con corticosteroides, AINE y/o analgésicos narcóticos). En caso de RET de grado 3 o 4, se debe suspender el tratamiento hasta que se resuelva a  $\leq$ Grado 1.

Se han producido casos de insuficiencia hepática, incluso mortales, con la administración conjunta de dexametasona; se desconoce el mecanismo de la hepatotoxicidad inducida por el fármaco; la hepatopatía viral preexistente, la elevación de las enzimas hepáticas basales y la medicación concomitante pueden ser factores de riesgo; se recomienda monitorizar las enzimas hepáticas periódicamente; suspender el tratamiento ante una elevación de las enzimas hepáticas; tras la normalización de los valores basales, se puede considerar una dosis menor.

Los pacientes tratados con lenalidomida (con melfalán y trasplante de células madre) presentaron una mayor incidencia de segundas neoplasias primarias, en particular leucemia mieloide aguda (LMA) y linfoma de Hodgkin, en comparación con los pacientes de los grupos de control que recibieron una terapia similar pero no recibieron lenalidomida.

Vigilar a los pacientes para detectar el desarrollo de segundas neoplasias primarias; tener en cuenta tanto el beneficio potencial del tratamiento como el riesgo de segundas neoplasias primarias al considerar el tratamiento.

Se ha informado de una movilización deficiente de células madre; se recomienda derivar a los pacientes candidatos a trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (auto-TCMH) a un centro de trasplantes al inicio del tratamiento para optimizar el momento de la recolección de células madre; se puede considerar la derivación a un centro de trasplantes en pacientes que hayan recibido más de 4 ciclos de tratamiento o en quienes se haya recolectado un número insuficiente de células CD34+ con G-CSF solo, G-CSF con ciclofosfamida o la combinación de G-CSF con un inhibidor de CXCR4.

Se han notificado casos tanto de hipotiroidismo como de hipertiroidismo: medir la función tiroidea antes de iniciar y durante el tratamiento.

Se ha notificado síndrome de lisis tumoral con la terapia; vigilar estrechamente a los pacientes en riesgo; adoptar las medidas preventivas adecuadas.

Se observó un aumento de la mortalidad en dos ensayos clínicos aleatorizados en pacientes con mieloma múltiple cuando se añadió pembrolizumab a un análogo de la talidomida y dexametasona; el tratamiento con un anticuerpo bloqueador de PD-1 o PD-L1 en combinación con un análogo de la talidomida más dexametasona no se recomienda fuera de ensayos clínicos controlados.

Mayor riesgo de trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto al miocardio y accidente cerebrovascular asociado con la terapia.

Vigile a los pacientes con neutropenia para detectar signos de infección; aconséjeles que estén atentos a posibles sangrados o hematomas, especialmente si utilizan medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de hemorragia; a los pacientes que reciben tratamiento se les debe realizar un hemograma completo periódicamente.

Se han notificado casos de angioedema y reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos. La DRESS puede manifestarse con una reacción cutánea (como erupción o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre y/o linfadenopatía, con complicaciones sistémicas como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis y/o pericarditis. Estos eventos pueden ser mortales. (Medscape, b)

### **Contraindicaciones:**

Embarazo; mujeres sexualmente activas en edad fértil que no utilizan dos métodos anticonceptivos.

Hipersensibilidad demostrada (p. ej., angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). (Medscape, b)

**Interacciones:**

Grave:

Deferiprona, etrasimod, palifermina, ropeginterferón alfa 2b, selinexor, vedolizumab.

Vigilar atentamente:

Acalabrutinib, vacuna contra el cólera, denosumab, diclorfenamida, fingolimod, hidroxiurea, ponesimod, siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab, deruxtecan, zidovudina.

Menor:

Alimento, Tocilizumab. (Medscape, c)

**Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Contraindicado durante el embarazo (véanse las contraindicaciones y las advertencias de recuadro negro).

Según su mecanismo de acción y los resultados de estudios en animales, la lenalidomida puede causar daño embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada y está contraindicada durante el embarazo.

Análogo de la talidomida; la talidomida es un teratógeno humano que induce una alta frecuencia de defectos congénitos graves y potencialmente mortales, como amelia (ausencia de extremidades), focomelia (extremidades cortas), hipoplasia ósea, ausencia de huesos, anomalías del oído externo (incluidas anotia, microtia, conductos auditivos externos pequeños o ausentes), parálisis facial, anomalías oculares (anoftalmos, microftalmos) y cardiopatías congénitas.

Se ha informado de una mortalidad en el momento del nacimiento o poco después en aproximadamente el 40% de los lactantes.

Lactancia:

Se desconoce si se distribuye a la leche materna humana.

Debido al potencial de reacciones adversas en lactantes por la lenalidomida, se recomienda a las mujeres que no den el pecho durante el tratamiento. (Medscape, d)

### Referencias bibliográficas:

- Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. (16 de Febrero de 2017). *European Medicine Agency*. Recuperado Noviembre de 2025, de Lenalidomida 25 mg: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/revlimid-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_es.pdf)
- Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2025). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Noviembre de 2025, de Lenalidomida 25 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2025/11/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-octubre-2025.pdf>
- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Lenalidomide 25 mg: <https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Lenalidomida 25 mg: <https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Lenalidomide 25 mg: <https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Lenalidomide 25 mg: <https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#6>
- World Health Organization. (27 de Diciembre de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2025, de Lenalidomida 25 mg: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L04AX04](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AX04)