



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/113870/2017  
EMA/H/C/000717

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Revlimid

lenalidomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Revlimid. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Revlimid.

За практическа информация относно употребата на Revlimid пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Revlimid и за какво се използва?

Revlimid е лекарство, което се прилага за лечение на множествен миелом, миелодиспластични синдроми и мантиноклетъчен лимфом — състояния, засягащи кръвните клетки и костния мозък.

При множествен миелом — рак на определен вид бели кръвни клетки, наречени плазмоцити — Revlimid се използва:

- самостоятелно при възрастни с трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се неутрализира и стволовите клетки от донора заместват клетките на костния мозък на пациента) за спиране прогресията на раковото заболяване;
- в комбинация с дексаметазон (противовъзпалително лекарство) за лечението на възрастни с нелекуван (новодиагностициран) множествен миелом, при които не може да се трансплантират стволови клетки;
- в комбинация с мелфалан (противораково лекарство) и преднизон (противовъзпалително лекарство) за лечението на възрастни с нелекуван множествен миелом, при които не може да се трансплантират стволови клетки;
- в комбинация с дексаметазон при възрастни, при които в миналото е проведено поне едно лечение на заболяването.



Когато има миелодиспластични синдроми — група нарушения на костния мозък, причиняващи анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) — Revlimid се използва при пациентите, при които е необходимо кръвопреливане за овладяване на анемията. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до остра миелоидна левкемия (ОМЛ, вид рак, засягащ белите кръвни клетки). Revlimid се използва при пациенти, които са с генетично увреждане (наречено делеция на 5q) и са с по-малък риск за ОМЛ, когато не са подходящи други лечения.

При мантилоктъчен лимфом — рак на кръвта, засягащ вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити — Revlimid се използва при възрастни, които са с рецидивирало заболяване след предходно лечение или не се повлияват от лечението.

Тъй като броят на пациентите с тези болести е малък, тези болести се считат за „редки“ и Revlimid е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 12 декември 2003 г., на 8 март 2004 г. и на 27 октомври 2011 г.

Revlimid съдържа активното вещество леналидомид (*lenalidomide*).

## Как се използва Revlimid?

Revlimid се предлага под формата на капсули (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg и 10 mg, 15 mg, 20 mg и 25 mg) за перорално приложение. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекари с опит в употребата на противораковите лекарства.

Revlimid се приема в повтарящи се 28-дневни цикли: пациентът приема лекарството веднъж дневно в продължение на 28 дни. В зависимост от деня пациентът може да приема едно или повече лекарства или да не приема никакви лекарства.

Дозата зависи от заболяването, за което се използва Revlimid. Ако състоянието на пациента, тежестта на нежеланите лекарствени реакции и нивата на тромбоцитите (кръвни клетки, които участват в кръвосъсирването) и на неутрофилите (вид бели кръвни клетки, които противодействат на инфекцията) налагат това, дозата Revlimid трябва да се намали или лечението да се преустанови. По-ниска доза трябва да се използва и при пациенти с умерено или силно намалена бъбречна функция. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Revlimid?

Активното вещество в Revlimid, леналидомид, е имуномодулатор. Това означава, че влияе върху дейността на имунната система (естествената защита на организма). Леналидомид действа по няколко различни начина: блокира развитието на увредените клетки, възпрепятства разрастването на кръвоносните съдове в туморите, а също така стимулира някои от специализираните клетки на имунната система да атакуват увредените клетки.

## Какви ползи от Revlimid са установени в проучванията?

### Множествен миелом

Revlimid е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при 1 074 пациенти с новодиагностициран множествен миелом, които са преминали трансплантация на стволови клетки. Основната мярка за ефективност е колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването. В първото проучване пациентите, приемащи Revlimid, живеят по-

дълго без влошаване на заболяването (57 месеца), сравнено с пациентите в плацебо групата (29 месеца). Във второто проучване пациентите, приемащи Revlimid, също живеят по-дълго без влошаване на заболяването (44 месеца), сравнено с пациентите в плацебо групата (24 месеца).

При новодиагностициран множествен миелом Revlimid е проучен в две основни проучвания при 2 082 пациенти, като се разглежда колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването. В първото проучване Revlimid е сравнен с плацебо, като и двете лекарства се приемат с мелфалан и преднизон. В това проучване пациентите, приемащи Revlimid (плюс мелфалан и преднизон), живеят по-дълго без влошаване на заболяването (27 месеца), сравнено с пациентите в плацебо групата (13 месеца). Във второто проучване Revlimid, приеман с ниска доза дексаметазон, е сравнен със стандартното лечение с мелфалан, преднизон и талидомид. В това проучване се установява, че при пациентите, приемащи Revlimid с дексаметазон, минават 26 месеца, преди заболяването да се влоши, в сравнение с 22 месеца при пациентите на стандартно лечение.

Revlimid е проучен и в две основни проучвания при 704 пациенти с лекуван множествен миелом. И при двете проучвания Revlimid е сравнен с плацебо, като двете лекарства се приемат в комбинация с дексаметазон. Основната мярка за ефективност е колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването. Разгледани заедно, резултатите от двете проучвания сочат, че пациентите, приемащи Revlimid, живеят средно по-дълго без влошаване на заболяването (48 седмици), отколкото пациентите в плацебо групата (20 седмици).

### **Миелодиспластични синдроми**

Проведени са също две основни проучвания при общо 353 пациенти с по-слаб риск за миелодиспластични синдроми. В първото проучване Revlimid не се сравнява с друго лечение, а във второто се сравнява с плацебо. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на поне 8 седмици в първото проучване и 26 седмици във второто проучване. В първото проучване 97 от 148 пациенти (66%), приемащи 10 mg Revlimid, не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на поне 8 седмици. Във второто проучване 38 от 69 пациенти (55%), приемащи 10 mg Revlimid, не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на поне 26 седмици, сравнено с 4 от 67 пациенти (6%), приемащи плацебо.

### **Мантелноклетъчен лимфом**

В едно основно проучване участват 254 пациенти с мантелноклетъчен лимфом с рецидив след предходно лечение или без подобрение от него. Revlimid е сравнен с подходящо лекарство, избрано от лекарите на пациентите, а основната мярка за ефективност е продължителността на периода до влошаване на заболяването. Средната продължителност до влошаване на заболяването е 38 седмици при пациентите, лекувани с Revlimid, сравнено с 23 седмици при пациентите на други лечения.

### **Какви са рисковете, свързани със Revlimid?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Revlimid при лечение на множествен миелом са: бронхит (възпаление на въздушните пътища в белите дробове), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), кашлица, гастроентерит (възпаление на стомаха и червата с диария и повръщане), инфекция на горните дихателни пътища (настинка), умора, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), запек, диария, мускулни крампи, анемия, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), обрив, болки в гърба, безсъние (трудно

заспиване), намален апетит, повишена температура, периферен оток (подуване, особено на глезените и краката), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки) и слабост.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Revlimid при лечение на миелодиспластични синдроми са: неутропения, тромбоцитопения, диария, запек, гадене (позиви за повръщане), сърбеж, обрив, умора и мускулни спазми.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Revlimid при лечение на мантилоцитен лимфом са: неутропения, анемия, диария, умора, запек, повишена температура и обрив.

Най-тежките нежелани лекарствени реакции при Revlimid са: неутропения, венозен тромбоемболизъм (образуване на кръвни съсиреци във вените), включително белодробна емболия (образуване на кръвни съсиреци в белите дробове), белодробни инфекции, включително пневмония, бъбречна недостатъчност, фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура), диария и анемия.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Revlimid, вижте листовката.

Леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете. Поради това Revlimid не трябва да се използва при бременни жени. Не трябва да се използва и при жени, които биха могли да забременеят, освен ако те не предприемат всички необходими действия, за да се уверят, че не са бременни преди лечението и че няма да забременеят по време на лечението или скоро след това. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Revlimid е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Revlimid са по-големи от рисковете, и препоръча Revlimid да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Revlimid?**

Фирмата, която произвежда Revlimid, ще предостави писмо и образователни комплекти за здравните специалисти и брошури за пациентите, в които се обяснява, че лекарството може да бъде вредно за нероденото дете и в които са обяснени подробно действията, необходими за осигуряване на безопасната употреба на лекарството. Ще бъдат осигурени също така и карти за пациентите, за да се гарантира, че всички пациенти са информирани какви подходящи мерки за безопасност да предприемат.

Фирмата е въвела програма за предпазване от бременност във всяка държава членка и ще събере информация дали лекарството се използва извън одобрените употреби. Кутиите, съдържащи капсулите Revlimid, включват и предупреждение, че леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете.

Освен това фирмата ще проведе проучване при пациенти с миелодиспластични синдроми, за да събере още данни за безопасността, както и проучване за безопасност при пациенти с новодиагностициран множествен миелом, които не са подходящи за трансплантация.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Revlimid, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

## Допълнителна информация за Revlimid:

На 14 юни 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Revlimid, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Revlimid може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Revlimid прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюмета на становищата на Комитета по лекарствата сираци за Revlimid могат да се намерят на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [лечение на множествен миелом](#);
- [лечение на миелодиспластични синдроми](#);
- [лечение на мантелноклетъчен лимфом](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2017.