



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Revlimid

lenalidomida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Revlimid. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Revlimid.

Para más información sobre el tratamiento con Revlimid, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Revlimid y para qué se utiliza?

Revlimid se emplea en el tratamiento del mieloma múltiple, síndromes mielodisplásicos y linfomas de células del manto, enfermedades que afectan a las células hemáticas y a la médula ósea.

En el mieloma múltiple, un cáncer de un tipo de glóbulos blancos denominados células de descarga, Revlimid se utiliza:

- en monoterapia, en adultos que han recibido un trasplante de células madre (procedimiento por el que se eliminan las células de la médula ósea del paciente y se sustituye por células madre de un donante) para frenar la propagación del cáncer;
- en combinación con dexametasona (un medicamento antiinflamatorio), para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple no tratado previamente (de reciente diagnóstico) y que no son candidatos apueden recibir un trasplante de células madre;
- en combinación con melfalán (un medicamento anticancerígeno) y prednisona, para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple no tratado anteriormente (de reciente diagnóstico) y que no pueden someterse a un trasplante de células madre;
- en combinación con dexametasona, en adultos cuya enfermedad ha sido tratada al menos una vez anteriormente;



En síndromes mielodisplásicos, un grupo de trastornos de la médula ósea que causan anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), Revlimid se usa con pacientes que necesitan transfusiones sanguíneas para controlar su anemia. En algunos casos, los síndromes mielodisplásicos pueden provocar la aparición de leucemia mielógena aguda (LMA, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos). Revlimid se administra a pacientes que sufren una anomalía genética (denominada «supresión del 5q») y presentan un riesgo menor de sufrir LMA, y se usa cuando otros tratamientos no son adecuados.

En el linfoma de células de manto, un cáncer de la sangre que afecta a un tipo de glóbulos blancos denominados «linfocitos B», Revlimid se usa en adultos cuya enfermedad ha vuelto a manifestarse después del tratamiento, o bien no mejora con el mismo.

Dado que el número de pacientes con estas enfermedades es escaso, se consideran «raras», por lo que Revlimid fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de diciembre de 2003, el 8 de marzo de 2004 y el 27 de octubre de 2011.

RevlimidRevlimidRevlimid contiene el principio activo lenalidomida.

¿Cómo se usa Revlimid?

Se presenta en forma de comprimidos (2,5 mg., 5 mg., 7,5 mg., y 10 mg., 15 mg. y 20 mg.) para ingerir por vía oral. Revlimid solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá estar supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Revlimid se toma en ciclos repetidos de 28 días: el paciente toma el medicamento una vez al día, en días determinados, durante 28 días. Dependiendo del día, el paciente podrá tomar uno o más medicamentos, o bien no tomar ninguno.

La dosis depende de la enfermedad que se esté tratando con Revlimid. Será necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento en función del estado del paciente y de la concentración de plaquetas (elementos que cooperan a la coagulación) y de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre. También deberá usarse una dosis más baja en pacientes con problemas de riñón moderados o más graves. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Revlimid?

El principio activo de Revlimid, la lenalidomida, es un agente inmunomodulador. Esto significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La lenalidomida actúa de diversas formas: bloquea el desarrollo de las células anormales, impide la formación de vasos sanguíneos dentro de los tumores y estimula ciertas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células anormales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Revlimid en los estudios realizados?

Mieloma múltiple

Revlimid resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales realizados con 1.074 pacientes con un mieloma múltiple de diagnóstico reciente y que hayan sido sometidos a trasplante de células madre. El principal criterio para la valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron las pacientes sin que su cáncer empeorase. En el primer estudio, los pacientes que tomaban Revlimid vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (57 meses) que los pacientes que tomaron placebo (29 meses). En el segundo estudio, los pacientes que tomaban

Revlimid también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (44 meses) que los pacientes que tomaron placebo (24 meses).

En el mieloma múltiple recién diagnosticado, Revlimid se ha estudiado en dos estudios principales en los que participaron 2.082 pacientes, y se observó cuanto tiempo vivían los pacientes sin que su enfermedad empeorase. El primer estudio se comparó Revlimid con un placebo, ambos tomados junto con melfalán y prednisona. En este estudio, los pacientes que tomaban Revlimid (más melfalán y prednisona) también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (27 meses) que los pacientes que tomaron placebo (13 meses). En el segundo estudio, Revlimid tomado con una dosis baja de dexametasona se comparó con el tratamiento estándar de melfalán, prednisona y talidomida. En este estudio la enfermedad tardó 26 meses en empeorar en pacientes que tomaban Revlimid más dexametasona, en comparación con los 22 meses en el caso de los pacientes que siguieron el tratamiento estándar.

Revlimid se ha estudiado también en dos estudios principales en los que participaron 704 pacientes con mieloma múltiple previamente tratado. En ambos estudios Revlimid se comparó con un placebo , ambos tomados en combinación con dexametasona. El principal criterio para la valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron las pacientes sin que su enfermedad empeorase. Los resultados de los dos estudios considerados en su conjunto demostraron que, como promedio, los pacientes que tomaron Revlimid vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (48 semanas) que los pacientes del grupo que tomó placebo (20 semanas).

Síndromes mielodisplásicos

También se llevaron a cabo dos estudios principales en los que participaron un total de 353 pacientes afectados de síndromes mielodisplásicos de bajo riesgo. En el primer estudio no se comparó Revlimid con ningún otro tratamiento, mientras que en el segundo se comparó con un placebo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no necesitaron una transfusión sanguínea durante al menos 8 semanas en el primer estudio, y durante 26 semanas en el segundo. En el primer estudio, 97 de los 148 pacientes (66%) que tomaban Revlimid 10 mg no necesitaron una transfusión sanguínea durante al menos 8 semanas. En el segundo estudio, 38 de los 69 pacientes (55%) que tomaban Revlimid 10 mg no necesitaron transfusión durante al menos 26 semanas, frente a 4 de los 67 pacientes (6%) que tomaban placebo.

Linfoma de células del manto:

Un estudio principal en el que participaron 254 pacientes con linfoma de células del manto que había vuelto a manifestarse después de un tratamiento previo o no había mejorado con él. Revlimid se comparó con un medicamento apropiado escogido por los médicos del paciente, y el principal criterio de valoración de la eficacia fue cuanto tiempo duró hasta que la enfermedad empeoró. El tiempo promedio antes de que la enfermedad empeorase fue de 38 semanas en los pacientes tratados con Revlimid, frente a 23 semanas en el caso de los que recibieron otros tratamientos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Revlimid?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid para el tratamiento del mieloma múltiple son: bronquitis (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), tos, gastroenteritis (inflamación del estómago y los intestinos, acompañada de diarrea y vómitos), infección del tracto respiratorio superior (resfriado), cansancio, neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), estreñimiento, diarrea,

calambres musculares, anemia, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), prurito, dolor de espalda, insomnio (dificultad para dormir), poco apetito, fiebre, edema periférico (hinchazón, en especial de los tobillos y los pies), leucopenia (bajo recuento de glóbulos blancos) y debilidad.

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid para el tratamiento de los síndromes mielodisplásicos son: neutropenia, trombocitopenia, diarrea, estreñimiento, náusea, picor, prurito, cansancio y espasmos musculares.

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid para el tratamiento del linfoma de células del manto son: neutropenia, anemia, diarrea, cansancio, estreñimiento, fiebre y prurito.

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid son: neutropenia, tromboembolismo venoso (coágulos de sangre en las venas), incluido el embolismo pulmonar (coágulos de sangre en los pulmones), infecciones pulmonares incluida la neumonía, fallo renal, neutropenia febril (neutropenia con fiebre), diarrea y anemia.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Revlimid, véase el prospecto.

La lenalidomida puede ser perjudicial para el feto. En consecuencia, Revlimid no debe administrarse a mujeres embarazadas. Tampoco debe emplearse en mujeres que puedan quedarse embarazadas, salvo que tomen todas las medidas necesarias para asegurarse de que no están encintas antes de empezar el tratamiento y de que no se queden embarazadas durante el tratamiento o poco después de terminarlo. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Revlimid?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Revlimid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Revlimid?

La empresa que fabrica Revlimid enviará una carta y facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos a los pacientes, donde se explicará el hecho de que puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará fichas médicas para los pacientes a fin de garantizar que cada paciente toma todas las medidas de seguridad apropiadas.

La empresa pondrá en marcha un programa de prevención del embarazo en cada Estado miembro y recopilará información para comprobar si el medicamento se utiliza fuera de la indicación aprobada. Las cajas que contengan comprimidos de Revlimid llevarán una advertencia en la que se indicará que la lenalidomida puede ser perjudicial para el feto.

Además, la empresa llevará a cabo un estudio en pacientes con síndromes mielodisplásicos para recopilar datos adicionales relativos a la seguridad, así como un estudio de seguridad en pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico que no sean candidatos a un trasplante.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Revlimid se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Revlimid:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Revlimid el 14 de junio de 2007.

El EPAR completo de Revlimid puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Revlimid, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos correspondiente a Revlimid está disponible en el sitio web de la Agencia, [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [tratamiento del mieloma múltiple](#);
- [tratamiento de los síndromes mielodisplásicos](#);
- [tratamiento del linfoma de células del manto](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2017