



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Revlimid

lenalidomidas

Šis dokumentas yra Revlimid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Revlimid.

Praktinės informacijos apie Revlimid vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Revlimid ir kam jis vartojamas?

Revlimid skirtas dauginei mielomai, mielodisplaziniams sindromams ir mantijos ląstelių limfomai (kraujo ląstelių ir kaulų čiulpų ligomis) gydyti.

Dauginei mielomai (baltųjų kraujo ląstelių, kurios vadinamos plazminėmis ląstelėmis, vėžiui) gydyti Revlimid skiriamas:

- vienas suaugusiesiems, kuriems siekiant sustabdyti vėžio progresavimą persodintos kamieninės ląstelės (paciento kaulų čiulpų ląstelės pakeistos donoro kaulų čiulpų ląstelėmis);
- su deksametazonu (priešuždegiminiu vaistu) dar negydyta (naujai diagnozuota) daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių;
- su melfalanu (vaistu nuo vėžio) ir prednizonu (priešuždegiminiu vaistu) dar negydyta daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių;
- su deksametazonu suaugusiesiems, kuriems bent kartą jau taikytas gydymas nuo šios ligos.

Gydant mielodisplazinius sindromus (kaulų čiulpų ligų, sukeliančių anemiją (per žemą raudonųjų kraujo ląstelių koncentraciją), grupę) Revlimid skiriamas pacientams, kurių anemijai kontroliuoti reikia perpilti kraują. Kartais mielodisplaziniai sindromai gali sukelti ūminę mieloidinę leukemiją (baltųjų kraujo ląstelių vėžį). Revlimid skiriamas pacientams, kurie turi genetinę anomaliją (5q deleciją) ir kuriems ūminės mieloidinės leukemijos rizika mažesnė. Šiuo atveju jis skiriamas, kai kiti gydymo metodai netinka.



Mantijos ląstelių limfoma (kraujo vėžys, pažeidžiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais) sergantiems suaugusiems pacientams Revlimid skiriamas tada, kai po gydymo liga atsinaujina arba kai gydymas yra neveiksmingas.

Kadangi šiomis ligomis sergančių pacientų nėra daug ir jos laikomos retomis, 2003 m. gruodžio 12 d., 2004 m. kovo 8 d. ir 2011 m. spalio 27 d. Revlimid priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido.

Kaip vartoti Revlimid?

Gaminamos geriamosios Revlimid kapsulės (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ir 25 mg). Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojai, turintys gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Revlimid vartojamas kartojamais 28 dienų ciklais: pacientas vaistą vartoja kartą per parą tam tikromis 28 dienų ciklo dienomis. Priklausomai nuo dienos, pacientui gali tekti vartoti vieną arba daugiau vaistų arba vaistų išvis nevartoti.

Revlimid dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis vartojamas. Atsižvelgiant į tai, ar liga paūmėjo, šalutinių reiškinių sunkumą ir trombocitų (kraujui krešėti padedančių kraujo ląstelių) ir neutrofilų (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių) kiekį, vaisto dozę gali reikėti sumažinti arba gydymą nutraukti. Pacientams, kuriems nustatytas vidutinis arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, reikia skirti mažesnę dozę. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Revlimid?

Revlimid veikioji medžiaga lenalidomidas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veiklą. Lenalidomidas veikia įvairiai: jis neleidžia vėžio pažeistoms ląstelėms vystytis, stabdo kraujagyslių augimą augliuose ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio pažeistomis ląstelėmis.

Kokia Revlimid nauda nustatyta tyrimuose?

Dauginė mieloma

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 074 naujai diagnozuota daugine mieloma sergantys pacientai, kuriems persodintos kamieninės ląstelės, Revlimid buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno vėžiui neprogresuojant. Pirmame tyrime Revlimid vartojantiems pacientams liga nepaūmėjo ilgiau (57 mėnesius) nei placebą vartojusiems pacientams (29 mėnesius). Antrame tyrime Revlimid vartojantiems pacientams liga nepaūmėjo ilgiau (44 mėnesius) nei placebą vartojusiems pacientams (24 mėnesius).

Gydant naujai diagnozuotą dauginę mielomą, Revlimid buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 082 pacientais. Šiuose tyrimuose buvo vertinama, kiek laiko pacientai išgyveno ligai neprogresuojant. Pirmame tyrime Revlimid buvo lyginamas su placebu, abu preparatus skiriant kartu su melfalanu ir prednizonu. Šiame tyrime Revlimid (kartu su melfalanu ir prednizonu) vartojantiems pacientams liga nepaūmėjo ilgiau (27 mėnesius) nei placebą vartojusiems pacientams (13 mėnesių). Antrame tyrime Revlimid, vartojamas su mažos dozės deksametazonu, buvo lyginamas su standartiniu melfalano, prednizono ir talidomido deriniu. Šiame tyrime Revlimid kartu su deksametazonu

vartojusiems pacientams liga nepaūmėjo 26 mėnesius, o vartojusiems standartinį derinį – 22 mėnesius.

Revlimid taip pat tirtas dviejuose pagrindiniuose tyimuose su 704 anksčiau nuo dauginės mielomos gydytais pacientais. Abiejuose tyimuose Revlimid buvo lyginamas su placebo. Abu vaistai buvo vartojami su deksametazonu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant. Abiejų tyimų rezultatai parodė, kad Revlimid vartojantys pacientai ligai neprogresuojant vidutiniškai gyveno ilgiau (48 savaites) nei placebo grupės pacientai (20 savaitių).

Mielodisplaziniai sindromai

Atlikti dar du pagrindiniai tyrimai su 353 pacientais, kuriems mielodisplazinių sindromų rizika buvo mažesnė. Pirmame tyrime Revlimid nebuvo lyginamas su jokiais kitais vaistais, antrame jis buvo lyginamas su placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems nereikėjo perpilti kraujo bent 8 savaites pirmame tyrime ir 26 savaites antrame tyrime. Pirmame tyrime kraujo perpilti bent 8 savaites nereikėjo 97 iš 148 (66 proc.) 10 mg Revlimid vartojusių pacientų. Antrame tyrime 38 iš 69 (55 proc.) pacientų, vartojusių 10 mg Revlimid, kraujo perpilti nereikėjo bent 26 savaites, palyginti su 4 iš 67 (6 proc.) pacientų, vartojusių placebo.

Mantijos ląstelių limfoma

Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 254 pacientai, kuriems po ankstesnio gydymo mantijos ląstelių limfoma atsinaujino arba gydymas nebuvo veiksmingas. Revlimid buvo lyginamas su atitinkamu pacientų gydytojų parinktu vaistu, o pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo laikas, kol liga neprogresavo. Revlimid gydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai 38 savaites, o gydytiems kitais vaistais – 23 savaites.

Kokia rizika siejama su Revlimid vartojimu?

Dažniausi Revlimid šalutiniai reiškiniai daugine mieloma sergantiems pacientams yra bronchitas (plaučiuose esančių kvėpavimo takų uždegimas), nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), kosulys, gastroenteritas (skrandžio ir žarnyno uždegimas su viduriavimu ir vėmimu), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas), nuovargis, neutropenija (mažas neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kiekis), vidurių užkietėjimas, viduriavimas, mėšlungis, anemija, trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis), bėrimas, nugaros skausmas, nemiga, apetito sumažėjimas, karščiavimas, periferinė edema (ypač kulkšnių ir pėdų patinimas), leukopenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis) ir silpnumas.

Dažniausi Revlimid šalutiniai reiškiniai mielodisplaziniais sindromais sergantiems pacientams yra: neutropenija, trombocitopenija, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, niežėjimas, bėrimas, nuovargis ir mėšlungis.

Dažniausi Revlimid šalutiniai reiškiniai mantijos ląstelių limfoma sergantiems pacientams yra: neutropenija, anemija, viduriavimas, nuovargis, vidurių užkietėjimas, karščiavimas ir bėrimas.

Sunkiausi Revlimid šalutiniai reiškiniai yra neutropenija, venų tromboembolija (krešulių susidarymas venose), įskaitant plaučių emboliją (krešulių susidarymas plaučius krauju aprūpinančiose kraujagyslėse), plaučių infekcinės ligos, įskaitant plaučių uždegimą, inkstų nepakankamumas, febrilinė neutropenija (neutropenija su karščiavimu), viduriavimas ir anemija.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Revlimid, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lenalidomidas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Todėl jo negalima vartoti nėščioms moterims. Šio vaisto taip pat negalima vartoti moterims, kurios gali pastoti. Prieš gydymą reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia, o gydymo metu ir iškart po jo – saugotis nėštumo. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Revlimid buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Revlimid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Revlimid vartojimą?

Revlimid gaminanti bendrovė paruoš sveikatos priežiūros specialistams skirtus laiškus ir mokomuosius rinkinius, taip pat brošiūras pacientams, kuriuose bus paaiškinta, kad šis vaistas gali pakenkti vaisiui, ir aprašyta, kokių priemonių būtina imtis norint jį saugiai vartoti. Ji taip pat turi aprūpinti pacientus kortelėmis su informacija apie atitinkamas saugos priemones, kurių turi imtis kiekvienas pacientas.

Bendrovė taip pat parengė nėštumo prevencijos programas visose valstybėse narėse ir rinks informaciją apie vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas. Ant Revlimid kapsulių dėžučių įspėjama, kad lenalidomidas gali pakenkti negimusiam vaisiui.

Be to, bendrovė atliks tyrimą su mielodisplaziniais sindromais sergančiais pacientais, kad surinktų daugiau duomenų apie vaisto saugumą, taip pat saugumo tyrimą su pacientais, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma ir negalima persodinti kaulų čiulpu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Revlimid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Revlimid

Europos Komisija 2007 m. birželio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Revlimid registracijos pažymėjimą.

Išsamų Revlimid EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Revlimid rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės dėl Revlimid santrauką galima rasti agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [dauginės mielomos gydymas](#);
- [mielodisplazinių sindromų gydymas](#);
- [mantijos ląstelių limfomos gydymas](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-02.