



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Revlimid

lenalidomide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Revlimid. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fil-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Revlimid.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Revlimid, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X' inhu Revlimid u għal xiex jintuża?

Revlimid hija medicina użata fil-kura tal-mjeloma multipla, is-sindromi mjelodisplastici u l-limfoma ta' ċelloli mantellari, li huma kondizzjonijiet li jaffettwaw iċ-ċelloli tad-demem u l-mudullun.

Fil-mjeloma multipla, kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejhin ċelloli tal-plażma, Revlimid jintuża:

- waħdu, f' adulti li kellhom trapjant taċ-ċellola staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħhewlu ċ-ċelloli u minflok jingħata ċelloli staminali minn donatur) biex titwaqqaf il-progressjoni tal-kanċer;
- flimkien mad-deksmetażon (medicina antiinfjammatorja), fil-kura ta' adulti bi mjeloma multipla (dijanostikata riċentement) li ma kinitx giet ikkurata, li ma jistax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali;
- flimkien mal-melfalan (medicina tal-kanċer) u l-prednizon (medicina antiinfjammatorja) fil-kura ta' adulti bi mjeloma multipla li ma kinitx giet ikkurata qabel, li ma jistax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali;
- flimkien ma' deksametażon, f' adulti li l-marda tagħhom giet ikkurata minn tal-inqas darba fil-passat.



F' sindromi mjelodisplastici, grupp ta' disturbi tal-mudullun li jikkawżaw l-anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħolor fid-demm), Revlimid jintuża f' pazjenti li jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demm biex jamministraw l-anemija tagħhom. F' xi każijiet, is-sindromi mjelodisplastici jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' lewkimja mjelode akuta (AML, tip ta' kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm). Revlimid jintuża f' pazjenti li jkollhom anormalità ġenetika (li tissejjaħ tħassir 5q (deletion 5q)) u li jkunu f' riskju aktar baxx ta' AML, u jintuża meta kuri oħra ma jkunux adegwati.

Fil-limfoma taċ-ċelloli mantellari, kanċer tad-demm li jaffettwa tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejja limfoċita B, Revlimid jintuża fl-adulti li reġgħet feġġitilhom il-marda wara l-kura, jew li ma marrux għall-aħjar bil-kura.

Minħabba li n-numru ta' pazjenti b' dan il-mard huwa baxx, il-mard huwa kkunsidrat 'rari', u Revlimid ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f' mard rari) fit-12 ta' Diċembru 2003, fit-8 ta' Marzu 2004 u fit-23 ta' Novembru 2011.

Revlimid fih is-sustanza attiva lenalidomide.

## **Kif jintuża Revlimid?**

Revlimid jiġi bħala kapsuli (2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg u 25 mg) li jittieħdu mill-ħalq. Il-medicina tista' tinkiseb biss b' riċetta ta' tabib u l-kura għandha tkun sorveljata minn tobbja li għandhom esperjenza fl-użu ta' medicini tal-kanċer.

Revlimid jittieħed ripetutament f' ċikli ta' 28 jum: il-pazjent jieħu l-medicina darba kuljum f' ċerti jiem fuq medda ta' 28 jum. Il-pazjent jista' jieħu waħda jew iktar medicini jew jista' ma jieħu xejn, jiddependi mill-jum.

Id-doża tiddependi mill-marda li għaliha qed jintuża Revlimid biex jikkuraha. Id-doża għandha titnaqqas jew il-kura titwaqqaf skont il-marda qalbitx għall-aġar, il-gravità ta' kwalunkwe effett sekondarju u l-livelli ta' pjastrini (komponenti li jgħinu biex id-demm jagħqad) u ta' newtrofilli (tip ta' ċelloli bojod tad-demm li jgħinu jiġġieldu l-infezzjoni). Għandha tintuża doża baxxa f' pazjenti bi problemi fil-funzjoni tal-kliewi minn moderati jew aktar gravi. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Revlimid?**

Is-sustanza attiva f' Revlimid, il-lenalidomide, hija aġent immunomodulanti. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-lenalidomide taħdem f' diversi modi: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli anormali, tipprevjeni li l-arterji u l-vini jikbru f' tumuri u tistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli anormali.

## **X' benefiċċji wera Revlimid f' dawn l-istudji?**

### **Mjeloma multipla**

Revlimid kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) f' żewġ studji ewlenin ta' 1,074 pazjent b' mjeloma multipla dijanjostikata reċentement u li kellhom trapjant taċ-ċelloli staminali. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-kanċer tagħhom aggrava. Fl-ewwel studju, il-pazjenti li ħadu Revlimid għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġar (57 xahar) mill-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (29 xahar). Fit-tieni studju, il-pazjenti li ħadu Revlimid ukoll għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġar (44 xahar) mill-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (24 xahar).

Fil-mjeloma multipla dijanjostikata reċentement, Revlimid ġie studjat f' żewġ studji ewlenin, li involvew 2,082 pazjent, li f'arsu lejn kemm għexu l-pazjenti qabel ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar. L-ewwel studju qabbel lil Revlimid ma' placebo, it-tnejn li huma ttiehdu ma' melfalan u predniżon. F' dan l-istudju, il-pazjenti li f'hadu Revlimid (flimkien ma' melfalan u predniżon) għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar (27 xahar) mill-pazjenti fil-grupp tal-placebo (13-il xahar). Fit-tieni studju, Revlimid meħud ma' doża baxxa ta' deksametażon tqabbel ma' kura standard ta' melfalan, predniżon u talidomide. F' dan l-istudju, il-marda damet 26 xahar biex taqleb għall-agħar f' pazjenti li kienu qed jieħdu Revlimid u deksametażon meta mqabbla ma' 22 xahar għal pazjenti li kienu fuq kura standard.

Revlimid ġie studjat f' żewġ studji ewlenin li fihom f'hadu sehem 704 pazjenti b' mjeloma multipla li kienet ġiet ikkurata qabel. Fiz-żewġ studji, Revlimid tqabbel ma' placebo, fejn it-tnejn li huma ttiehdu flimkien ma' deksametażon. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu f'haġġin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat. Ir-riżultati taż-żewġ studji meħuda flimkien urew li, bħala medja, il-pazjenti li kienu fuq Revlimid għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-agħar (48 ġimgħa) mill-pazjenti fil-grupp tal-placebo (20 ġimgħa).

### **Sindromi mjelodisplastici**

Twettqu wkoll żewġ studji ewlenin li fihom f'hadu sehem total ta' 353 pazjent b' sindromi mjelodisplastici ta' riskju aktar baxx. Fl-ewwel studju Revlimid ma tqabbel mal-ebda kura oħra, filwaqt li t-tieni studju qabblu mal-placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li ma kinux jeħtieġu trasfużjoni tad-demem għal mill-inqas 8 ġimgħat fl-ewwel studju u 26 ġimgħa fit-tieni studju. Fl-ewwel studju, 97 minn 148 pazjent (66%) li kienu qed jieħdu 10 mg ta' Revlimid ma kinux jeħtieġu trasfużjoni tad-demem għal mill-inqas 8 ġimgħat. Fit-tieni studju, 38 minn 69 pazjent (55%) li kienu qed jieħdu 10 mg ta' Revlimid ma kinux jeħtieġu trasfużjoni tad-demem għal mill-inqas 26 ġimgħa, meta mqabbla ma' 4 minn 67 (6%) li kienu qed jieħdu l-placebo.

### **Limfoma taċ-ċellola mantellari**

Studju ewlieni wieħed involva 254 pazjent bil-limfoma taċ-ċellola mantellari li rritornaw wara kura preċedenti jew ma kellhomx titjib wara kura preċedenti. Revlimid tqabbel ma' medicina xierqa li ntgħazlet mit-tobba tal-pazjenti, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għadda żmien biex il-marda qalbet għall-agħar. Iż-żmien medju biex il-marda qalbet għall-agħar kien ta' 38 ġimgħa f' dawk ikkurati b' Revlimid meta mqabbel ma' 23 ġimgħa f' dawk li ngħataw kuri oħra.

### **X' inhuma r-riskji assoċjati ma' Revlimid?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Revlimid għall-kura tal-mjeloma multipla huma: bronkite (infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmun), nasofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma), sogħla, gastroenterite (infjammazzjoni tal-istonku u l-intestini b' dijarrea u remettar), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-pulmun (riħ), għeja, newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda), konstipazzjoni, tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini), raxx, uġigħ fid-dahar, insomnia (diffikultà fl-irqad), tnaqqis fl-aptit, deni, oedema periferali (neffa, speċjalment fl-għekiesi u s-saqajn), leukopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod fid-demem) u dgħjufija.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Revlimid għall-kura tas-sindromi mjelodisplastici huma: newtrogenija, tromboċitopenija, dijarrea, konstipazzjoni, nawżja (thossok ma tiflaħx), ħakk, raxx, għeja u spażmi muskolari.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Revlimid għall-kura tal-limfoma taċ-ċellola mantellari huma: newtrogenija, anemija, dijarrea, għeja, konstipazzjoni, deni u raxx.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Revlimid huma: newtrogenija, tromboemboliżmu venuż (emboli fil-vini) li jinkludi emboliżmu pulmonari (emboli fil-pulmun), infezzjonijiet fil-pulmun li jinkludu l-pulmonite, insuffiċjenza fil-kliewi, newtrogenija febrili (newtrogenija bid-deni), dijarrea u anemija.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b' Revlimid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-lenalidomide tista' tagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Għaldaqstant, Revlimid ma għandux jintuża f' nisa tqal. Lanqas ma għandu jintuża minn nisa li jistgħu joħorġu tqal, sakemm dawn ma jiħdux il-passi kollha meħtieġa biex ikun żgurat li mhumiex tqal qabel ma tibda l-kura u li ma jinqabdux tqal waqt il-kura jew ftit wara. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għal xiex għiet approvat Revlimid?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Revlimid huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## X' miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Revlimid?

Il-kumpanija li tipproduċi Revlimid se tipprovdi ittra u pakketti edukattivi għall-professjonisti li jaħdmu fil-kura tas-saħħa, u fuljetti għall-pazjenti, li jispjegaw li l-mediċina hija mistennija tkun ta' ħsara għat-tarbija li għadha ma twelditx u jagħtu dettalji tal-passi li jridu jittieħdu biex il-mediċina tintuża b' mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards apposta għal pazjenti biex ikun żgurat li kull pazjent jadotta l-miżuri ta' sigurtà kollha meħtieġa.

Il-kumpanija stabbilixxiet ukoll programm għal prevenzjoni tat-tqala f' kull Stat Membru u se tiġbor informazzjoni dwar l-użu tal-mediċina barra l-użu approvat tagħha. Il-kaxxi li fihom il-kapsuli Revlimid jinkludu wkoll twissija li tgħarraf li l-lenalidomide tista' tagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq ukoll studju fuq pazjenti b' sindromi mjelodisplastici biex tiġbor aktar data ta' sigurtà, kif ukoll studju ta' sigurtà fuq pazjenti li għadha kif saritilhom dijanjozi ta' mjeloma multipla u li mhumiex eligibbli għal trapjant.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Revlimid ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## Informazzjoni oħra dwar Revlimid

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Revlimid valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' Ġunju 2007.

L-EPAR sħiħ għal Revlimid jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Revlimid, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarji tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Revlimid jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations):

- [il-kura ta' mjeloma multipla](#);

- [il-kura ta' sindromi mjelodisplastici;](#)
- [il-kura tal-limfoma tač-čellola mantellari.](#)

Dan is-sommarju gie agğornat l-aħħar f' 02-2017.