



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Revlimid

lenalidomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Revlimid. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Revlimid.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Revlimid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Revlimid i w jakim celu się go stosuje?

Revlimid jest lekiem stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych i chłoniaka z komórek płaszczą, które są chorobami komórek krwi i szpiku kostnego.

W szpiczaku mnogim, nowotworze pewnego typu białych krwinek zwanych komórkami plazmatycznymi, Revlimid stosuje się:

- w monoterapii, u osób dorosłych, które przeszły przeszczep komórek macierzystych (procedurę, w której szpik pacjenta jest oczyszczany z komórek, które są zastępowane komórkami macierzystymi od dawcy), aby zatrzymać progresję nowotworu;
- w skojarzeniu z deksametazonem (lek przeciwzapalny), w leczeniu osób dorosłych z wcześniej nieleczonym (nowo rozpoznanym) szpiczakiem mnogim, którzy nie mogą zostać poddani przeszczepowi komórek macierzystych;
- w skojarzeniu z melfalanem (lek przeciwnowotworowy) i prednizonem (lek przeciwzapalny) w leczeniu osób dorosłych z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie mogą zostać poddani przeszczepowi komórek macierzystych;
- w skojarzeniu z deksametazonem u osób dorosłych, u których choroba była leczona w przeszłości co najmniej raz.



U osób z zespołami mielodysplastycznymi, grupą chorób szpiku kostnego powodujących anemię (niską liczbę krwinek czerwonych), Revlimid stosuje się u pacjentów potrzebujących transfuzji krwi w leczeniu anemii. W niektórych przypadkach zespoły mielodysplastyczne mogą doprowadzić do ostrej białaczki szpikowej (AML – rodzaj nowotworu atakującego białe krwinki). Revlimid stosuje się u pacjentów ze zmianami genetycznymi (zwanymi delecją 5q) z mniejszym ryzykiem AML oraz tam, gdzie inne rodzaje leczenia są nieodpowiednie.

W przypadku chłoniaka z komórek płaszczka, raka krwi dotyczącego pewnego typu białych krwinek zwanych limfocytami B, Revlimid stosuje się u osób dorosłych, u których doszło do nawrotu choroby po leczeniu, lub u których leczenie nie przyniosło poprawy.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z tymi chorobami są one uważane za rzadko występujące, zatem w dniu 12 grudnia 2003 r., 8 marca 2004 r. i 27 października 2011 r. produkt Revlimid uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek zawiera substancję czynną lenalidomid.

## **Jak stosować produkt Revlimid?**

Revlimid jest dostępny w postaci kapsułek (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg i 25 mg) przyjmowanych doustnie. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinni nadzorować lekarze z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Revlimid przyjmuje się w powtarzanych 28-dniowych cyklach: pacjent przyjmuje lek raz na dobę w niektóre dni w okresie 28 dni. W zależności od dnia pacjent może przyjmować jeden lub więcej leków lub nie przyjąć żadnego leku.

Dawka zależy od choroby, w leczeniu której stosuje się Revlimid. Należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie w zależności od nasilenia choroby, nasilenia któregokolwiek z działań niepożądanych i liczby płytek krwi (składników krwi, które wspomagają jej krzepnięcie) i neutrofilów (typu krwinek białych pomagających zwalczać infekcje) we krwi. Niższą dawkę należy stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub cięższymi zaburzeniami czynności nerek. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## **Jak działa produkt Revlimid?**

Substancja czynna leku Revlimid, lenalidomid, jest lekiem immunomodulacyjnym. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Lenalidomid działa na kilka różnych sposobów: blokuje rozwój zmienionych komórek, zapobiega wzrostowi naczyń krwionośnych w obrębie guzów, a także stymuluje wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego, które atakują nieprawidłowe komórki.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Revlimid zaobserwowano w badaniach?**

### **Szpiczak mnogi**

Revlimid był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych u 1074 pacjentów z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim, którzy przeszli przeszczep komórek macierzystych. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się nowotworu. W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących produkt Revlimid czas przeżycia bez progresji choroby był dłuższy (57 miesięcy) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (29 miesięcy).

W drugim badaniu u pacjentów przyjmujących produkt Revlimid czas przeżycia bez progresji choroby był również dłuższy (44 miesiące) był dłuższy niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (24 miesiące).

W nowo zdiagnozowanym szpiczaku mnogim Revlimid oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 2082 pacjentów, w których porównywano czas przeżycia bez progresji choroby. W pierwszym badaniu Revlimid porównywano z placebo – oba w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących Revlimid (w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem) czas przeżycia bez progresji choroby był dłuższy (27 miesięcy) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (13 miesięcy). W drugim badaniu Revlimid przyjmowany z deksametazonem w niskiej dawce porównywano ze standardowym leczeniem melfalanem, prednizonem i talidomidem. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących Revlimid w skojarzeniu z deksametazonem czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 26 miesięcy, w porównaniu z 22 miesiącami u pacjentów stosujących standardowe leczenie.

Revlimid oceniano również w dwóch badaniach głównych z udziałem 704 pacjentów z uprzednio leczonym szpiczakiem mnogim. W obu badaniach Revlimid porównywano z placebo, przy czym obie substancje były podawane w skojarzeniu z deksametazonem. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby. Wyniki obu badań łącznie pokazują, że średnio pacjenci przyjmujący Revlimid żyli dłużej bez nasilenia się choroby (48 tygodni) niż pacjenci w grupie placebo (20 tygodni).

### **Zespoły mielodysplastyczne**

Przeprowadzono również dwa badania główne z łącznym udziałem 353 pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o niższym ryzyku. W pierwszym badaniu produktu Revlimid nie porównywano z jakimkolwiek innym leczeniem, a w drugim leczeniu porównywano je z placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nie zachodziła konieczność przeprowadzenia transfuzji krwi przez co najmniej 8 tygodni w pierwszym badaniu i przez 26 tygodni w drugim badaniu. W pierwszym badaniu 97 ze 148 (66%) pacjentów przyjmujących lek Revlimid w dawce 10 mg nie wymagało przeprowadzenia transfuzji krwi przez co najmniej 8 tygodni. W drugim badaniu u 38 z 69 (55%) pacjentów przyjmujących produkt Revlimid w dawce 10 mg nie wymagało przeprowadzenia transfuzji krwi co najmniej przez 26 tygodni, w porównaniu z 4 z 67 (6%) pacjentów przyjmujących placebo.

### **Chłoniak z komórek płaszczą**

Badanie główne objęło 254 pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczą, u których doszło do nawrotu choroby po wcześniejszym leczeniu lub u których wcześniejsze leczenie nie przyniosło poprawy. Revlimid porównywano z odpowiednim lekiem wybranym przez lekarzy pacjentów, a głównym kryterium oceny skuteczności był czas do nasilenia się choroby. Średni czas bez progresji choroby wyniósł 38 tygodni u osób leczonych produktem Revlimid, w porównaniu z 23 tygodniami u osób leczonych innymi lekami.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Revlimid?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revlimid w celu leczenia szpiczaka mnogiego to: zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych w płucach), zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła), kaszel, zapalenie żołądka i jelit (zapalenie żołądka i jelit z biegunką i wymiotami), zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie), zmęczenie, neutropenia (niskie

stężenie neutrofilów – rodzaj białych krwinek), zaparcia, biegunka, skurcze mięśni, niedokrwistość, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), wysypka, ból pleców, bezsenność, zmniejszony apetyt, gorączka, obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp), leukopenia (niska liczba krwinek białych) i osłabienie.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revlimid w celu leczenia zespołów mielodysplastycznych to: neutropenia, małopłytkowość, biegunka, zaparcia, nudności (mdłości), swędzenie, wysypka, zmęczenie i skurcze mięśni.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Revlimid w celu leczenia chłoniaka z komórek płaszczą to: neutropenia, niedokrwistość, biegunka, zmęczenie, zaparcia, gorączka i wysypka.

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Revlimid to: neutropenia, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepy krwi w żyłach), w tym zatorowość płucna (zakrzepy w płucach), zapalenie płuc, niewydolność nerek, neutropenia z gorączką, biegunka i niedokrwistość.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Revlimid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lenalidomid może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dzieci. Dlatego leku Revlimid nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Leku nie wolno też stosować u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że podejmą one wszelkie niezbędne działania mające na celu zapobieganie zajściu w ciążę przed rozpoczęciem leczenia oraz że nie zajdą w ciążę w trakcie leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Revlimid?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Revlimid przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Revlimid?**

Firma produkująca Revlimid prześle pismo i zestawy edukacyjne do pracowników służby zdrowia oraz broszury dla pacjentów wyjaśniające możliwy szkodliwy wpływ leku na nienarodzone dzieci oraz zawierające szczegółowy opis działań, jakie należy podjąć w celu jego bezpiecznego stosowania. Firma prześle także karty dla pacjentów, informujące o odpowiednich środkach ostrożności, jakie każdy pacjent ma podjąć.

Firma wdrożyła także program zapobiegania ciąży w każdym państwie członkowskim oraz będzie gromadzić informacje na temat stosowania leku poza zatwierdzonymi wskazaniami. Pudełka zawierające kapsułki leku Revlimid będą również zawierały ostrzeżenie o możliwym szkodliwym działaniu lenalidomidu na nienarodzone dzieci.

Ponadto firma przeprowadzi badanie u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi w celu zgromadzenia dodatkowych danych na temat bezpieczeństwa oraz badanie dotyczące bezpieczeństwa u pacjentów z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do przeszczepu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revlimid w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## Inne informacje dotyczące produktu Revlimid

W dniu 14 czerwca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Revlimid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Revlimid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Revlimid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenia opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczących leku Revlimid znajdują się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [leczenie szpiczaka mnogiego](#);
- [leczenie zespołów mielodysplastycznych](#);
- [leczenie chłoniaka z komórek płaszczą](#).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2017.