



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Revlimid lenalidomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Revlimid. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Revlimid.

Pentru informații practice privind utilizarea Revlimid, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Revlimid și pentru ce se utilizează?

Revlimid este un medicament care se utilizează în tratamentul mielomului multiplu, al sindroamelor mielodisplazice și al limfomului cu celule de mantă, afecțiuni care afectează celulele sangvine și măduva osoasă.

În cazul mielomului multiplu, un cancer al globulelor albe numite celule plasmatică, Revlimid se utilizează:

- în monoterapie, la adulții care au fost supuși unui transplant de celule stem (o procedură în care măduva osoasă a pacientului este golită de celule, care sunt înlocuite cu celule stem de la donator) pentru a opri evoluția cancerului;
- în asociere cu dexametazonă (un medicament antiinflamator) pentru tratamentul adulților cu mielom multiplu (diagnosticat recent) netratat anterior, care nu pot fi supuși unui transplant de celule stem;
- în asociere cu melfalan (un medicament împotriva cancerului) și prednison (un medicament antiinflamator) pentru tratamentul adulților cu mielom multiplu netratat anterior, care nu pot fi supuși unui transplant de celule stem;
- în asociere cu dexametazonă, la adulții cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior pentru această boală.



În cazul sindroamelor mielodisplazice, o categorie de boli ale măduvei osoase care cauzează anemie (număr mic de globule roșii), Revlimid se utilizează la pacienții care necesită transfuzii de sânge pentru tratarea anemiei. În unele cazuri, sindroamele mielodisplazice pot duce la leucemie mieloidă acută (LMA, un tip de cancer care afectează globulele albe). Revlimid se utilizează la pacienții care au o anomalie genetică (numită deleție 5q) și prezintă un risc mai mic de LMA și se folosește atunci când alte tratamente nu sunt adecvate.

În cazul limfomului cu celule de mantă, un cancer al sângelui care afectează un tip de globule albe numite limfocite B, Revlimid se utilizează la adulții la care boala a revenit după tratament sau care nu răspund la tratament.

Din cauza numărului mic de pacienți cu astfel de boli, acestea sunt considerate „rare”, iar Revlimid a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 12 decembrie 2003, 8 martie 2004 și 27 octombrie 2011.

Revlimid conține substanța activă lenalidomidă.

## **Cum se utilizează Revlimid?**

Revlimid este disponibil sub formă de capsule (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg și 25 mg) pentru administrare pe cale orală. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie monitorizat de medici cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Revlimid se administrează în cicluri repetate de câte 28 de zile: pacientul ia medicamentul o dată pe zi în anumite zile timp de 28 de zile. În funcție de zi, pacientul poate lua unul sau mai multe medicamente ori niciun medicament.

Doza depinde de boala pentru tratamentul căreia se administrează Revlimid. Doza trebuie micșorată sau tratamentul trebuie întrerupt în funcție de agravarea bolii, de gravitatea eventualelor efecte secundare și de numărul de trombocite (componente cu rol în coagularea sângelui) și de neutrofile (un tip de globule albe care ajută în lupta împotriva infecției). Doza trebuie micșorată la pacienții cu insuficiență renală moderată sau mai severă. Pentru mai multe informații, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Revlimid?**

Substanța activă din Revlimid, lenalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Lenalidomida acționează în mai multe moduri: blochează dezvoltarea celulelor anormale, împiedică dezvoltarea vascularizației tumorale și, de asemenea, stimulează celule specializate ale sistemului imunitar să atace celulele anormale.

## **Ce beneficii a prezentat Revlimid pe parcursul studiilor?**

### **Mielom multiplu**

Revlimid a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au cuprins 1 074 de pacienți cu mielom multiplu diagnosticat recent și care au fost supuși unui transplant de celule stem. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea cancerului. În primul studiu, pacienții care au luat Revlimid au trăit mai mult fără agravarea bolii (57 de luni) decât pacienții din grupul care a luat placebo (29 de luni). În al doilea studiu, pacienții

care au luat Revlimid au trăit, de asemenea, mai mult fără agravarea bolii (44 de luni) decât pacienții din grupul care a luat placebo (24 de luni).

La pacienții diagnosticați recent cu mielom multiplu, Revlimid a fost evaluat în două studii principale care au cuprins 2 082 de pacienți și care au analizat durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Primul studiu a comparat Revlimid cu placebo, ambele fiind luate în asociere cu melfalan și prednison. În acest studiu, pacienții care au luat Revlimid (plus melfalan și prednison) au trăit mai mult fără agravarea bolii (27 de luni) decât pacienții din grupul care a luat placebo (13 luni). În al doilea studiu, Revlimid luat în asociere cu dexametazonă în doză mică a fost comparat cu tratamentul standard cu melfalan, prednison și talidomidă. În acest studiu, boala pacienților care au luat Revlimid în asociere cu dexametazonă s-a agravat după 26 de luni, față de 22 de luni în cazul pacienților care urmau un tratament standard.

Revlimid a fost evaluat și în două studii principale care au cuprins 704 pacienți cu mielom multiplu tratat anterior. În ambele studii, Revlimid a fost comparat cu placebo, ambele tratamente fiind administrate în asociere cu dexametazonă. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Rezultatele celor două studii considerate împreună au arătat că, în medie, pacienții care au luat Revlimid au trăit mai mult fără agravarea bolii (48 de săptămâni) decât pacienții din grupul care a luat placebo (20 de săptămâni).

### **Sindroame mielodisplazice**

Au fost desfășurate și două studii principale care au cuprins în total 353 de pacienți cu sindroame mielodisplazice cu risc scăzut. Primul studiu nu a comparat Revlimid cu niciun alt tratament, în timp ce al doilea studiu l-a comparat cu placebo. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care nu au avut nevoie de o transfuzie de sânge cel puțin 8 săptămâni în primul studiu și 26 de săptămâni în al doilea studiu. În primul studiu, 97 din 148 de pacienți (66%) care au luat Revlimid 10 mg nu au avut nevoie de transfuzie de sânge cel puțin 8 săptămâni. În al doilea studiu, 38 din 69 de pacienți (55%) care au luat Revlimid 10 mg nu au avut nevoie de transfuzie de sânge cel puțin 26 de săptămâni, față de 4 din 67 de pacienți (6%) care au luat placebo.

### **Limfom cu celule de mantă**

Un studiu principal a cuprins 254 de pacienți cu limfom cu celule de mantă care a revenit după tratamentul anterior sau care nu s-a ameliorat după tratamentul anterior. Revlimid a fost comparat cu un medicament adecvat ales de medicii pacienților, iar măsura principală a eficacității a fost timpul scurs până la agravarea bolii. Timpul scurs până la agravarea bolii a fost în medie de 38 de săptămâni la pacienții tratați cu Revlimid, față de 23 de săptămâni la cei care au urmat alte tratamente.

### **Care sunt riscurile asociate cu Revlimid?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revlimid în tratamentul mielomului multiplu sunt: bronșită (inflamarea căilor respiratorii din plămâni), rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), tuse, gastroenterită (inflamarea stomacului și a intestinelor, însoțită de diaree și vărsături), infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), oboseală, neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), constipație, diaree, crampe musculare, anemie, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), erupții pe piele, dureri de spate, insomnie, scăderea poftei de mâncare, febră, edeme periferice (umflături, în special ale gleznelor și picioarelor), leucopenie (niveluri scăzute de globule albe) și slăbiciune.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revlimid în tratamentul sindroamelor mielodisplazice sunt: neutropenie, trombocitopenie, diaree, constipație, greață, mâncărime, erupții pe piele, oboseală și spasme musculare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revlimid în tratamentul limfomului cu celule de mantă sunt: neutropenie, anemie, diaree, oboseală, constipație, febră și erupții pe piele.

Cele mai grave reacții adverse asociate cu Revlimid sunt: neutropenie, tromboembolie venoasă (cheaguri de sânge în vene), inclusiv embolie pulmonară (cheaguri de sânge în plămâni), infecții la plămâni, inclusiv pneumonie, insuficiență renală, neutropenie febrilă (neutropenie cu febră), diaree și anemie.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Revlimid, citiți prospectul.

Lenalidomida poate fi dăunătoare pentru făt. Prin urmare, Revlimid este contraindicat la femeile gravide. De asemenea, este contraindicat la femeile aflate la vârstă fertilă, cu excepția celor care iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că nu sunt gravide înainte de începerea tratamentului și că nu rămân gravide în timpul tratamentului sau la scurt timp după acesta. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Revlimid?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Revlimid sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Revlimid?**

Compania care produce Revlimid va trimite o scrisoare și va furniza seturi educaționale pentru personalul medical și broșuri pentru pacienți în care va explica faptul că medicamentul poate fi dăunător pentru făt și va detalia măsurile care trebuie luate pentru ca medicamentul să fie utilizat în siguranță. De asemenea, va furniza carduri pentru pacienți pentru a se asigura că aceștia sunt informați cu privire la măsurile adecvate de precauție care trebuie luate de fiecare pacient.

Compania a introdus și un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru și va culege informații cu privire la utilizarea medicamentului în afara indicațiilor aprobate. Cutiile care conțin capsule de Revlimid conțin și o avertizare cu privire la faptul că lenalidomida poate fi dăunătoare pentru făt.

În plus, compania va realiza un studiu pe pacienți cu sindroame mielodisplazice pentru a culege date de siguranță suplimentare, precum și un studiu privind siguranța pe pacienți diagnosticați recent cu mielom multiplu care nu pot fi supuși unui transplant.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Revlimid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Revlimid**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Revlimid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 iunie 2007.

EPAR-ul complet pentru Revlimid este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Revlimid, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatele avizelor Comitetului pentru medicamente orfane pentru Revlimid sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [tratamentul mielomului multiplu](#);
- [tratamentul sindroamelor mielodisplazice](#);
- [tratamentul limfomului cu celule de mantă](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2017.