



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Revlimid

lenalidomid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Revlimid. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Revlimid naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Revlimid in za kaj se uporablja?

Zdravilo Revlimid se uporablja za zdravljenje multiplega mieloma, mielodisplastičnih sindromov in limfoma plaščnih celic, torej obolenj, ki prizadenejo krvne celice in kostni mozeg.

Pri multiplem mielomu, ki je rak vrste belih krvnih celic, imenovanih plazemske celice, se Revlimid uporablja:

- kot samostojno zdravilo pri odraslih, pri katerih je bila opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic (postopek, pri katerem se iz kostnega mozga odstranijo celice in nadomestijo z matičnimi celicami darovalca), za zaustavitev napredovanja raka;
- v kombinaciji z deksametazonom (protivnetnim zdravilom) za zdravljenje odraslih s predhodno nezdravljenim (na novo odkritim) multiplim mielomom, pri katerih ni mogoče opraviti presaditve matičnih celic;
- v kombinaciji z melfalanom (zdravilom za zdravljenje raka) in prednisonom (protivnetnim zdravilom) za zdravljenje odraslih s predhodno nezdravljenim multiplim mielomom, pri katerih ni mogoče opraviti presaditve matičnih celic;
- v kombinaciji z deksametazonom za zdravljenje odraslih, ki so se v preteklosti zaradi te bolezni zdravili vsaj enkrat.

Zdravilo Revlimid se pri mielodisplastičnih sindromih, tj. skupini bolezni kostnega mozga, ki povzročajo slabokrvnost (nizko število rdečih krvnih celic) uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo transfuzijo krvi za



zdravljenje slabokrvnosti. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi privedejo do akutne mieloidne levkemije (AML, tj. vrste raka, ki prizadene bele krvne celice). Zdravilo Revlimid se uporablja pri bolnikih, ki imajo genetsko motnjo (imenovano delecija 5q) in pri katerih je tveganje za akutno mieloidno levkemijo manjše. Uporablja se, kadar druga zdravljenja niso primerna.

Pri limfomu plaščnih celic, tj. vrsti krvnega raka, ki prizadene vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B, se zdravilo Revlimid uporablja pri odraslih, pri katerih se je bolezen po zdravljenju ponovila ali se z zdravljenjem ne izboljša.

Ker je bolnikov s temi boleznimi malo, veljajo bolezni za redke, zato je bilo zdravilo Revlimid 12. decembra 2003, 8. marca 2004 in 27. oktobra 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Revlimid vsebuje zdravilno učinkovino lenalidomid.

Kako se zdravilo Revlimid uporablja?

Zdravilo Revlimid je na voljo v obliki kapsul (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg in 25 mg) za peroralno uporabo. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Revkimid se jemlje v ponavljajočih se 28-dnevnih ciklih zdravljenja: bolnik zaužije zdravilo enkrat na dan na določene dneve v 28 dneh. Bolnik mora odvisno od dneva cikla vzeti eno ali več zdravil oziroma na nekatere dni ne vzame nobenega zdravila.

Odmerek je odvisen od bolezni, ki se zdravi z zdravilom Revlimid. Zdravnik mora glede na poslabšanje bolezni, resnost neželenih učinkov ter število trombocitov (sestavni delov krvi, ki pomagajo pri njenem strjevanju) in nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic, ki pomagajo v boju proti okužbam) v krvi odmerek zmanjšati ali pa zdravljenje prekiniti. Nižji odmerek se uporablja pri bolnikih z zmernim ali hudo oslavljenim delovanjem ledvic. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Revlimid deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Revlimid, lenalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Lenalidomid deluje na več načinov: preprečuje razvoj nenormalnih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja nekatere posebne celice imunskega sistema k napadanju nenormalnih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Revlimid izkazalo v študijah?

Multipli mielom

Zdravilo Revlimid je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 074 bolnikov z novo odkritim multiplim mielomom, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja rakavega obolenja. V prvi študiji so bolniki, ki so jemali Revlimid, brez poslabšanja bolezni živeli dlje (57 mesecev) kot bolniki v skupini, ki je jemala placebo (29 mesecev). V drugi študiji so bolniki, ki so jemali Revlimid, brez poslabšanja bolezni živeli dlje (44 mesecev) kot bolniki v skupini, ki je jemala placebo (24 mesecev).

Pri novo odkritih multiplih mielomih so zdravilo Revlimid raziskali v dveh glavnih študijah, ki sta zajeli 2 082 bolnikov, in v katerih so proučevali, kako dolgo so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni. V prvi študiji so zdravilo Revlimid primerjali s placebom, oba pa so bolniki jemali skupaj z melfalanom in prednizonom. V tej študiji so bolniki, ki so jemali Revlimid (skupaj z melfalanom in prednizonom) brez poslabšanja bolezni živeli dlje (27 mesecev) kot bolniki v skupini, ki je jemala placebo (13 mesecev). V drugi študiji so zdravilo Revlimid v kombinaciji z nizkoodmernim deksametazonom primerjali s standardno kombinacijo zdravljenja z melfalanom, prednizonom in talidomidom. V tej študiji je trajalo 26 mesecev, da se je bolezen poslabšala pri bolnikih, ki so jemali Revlimid v kombinaciji z deksametazonom, v primerjavi z 22 meseci pri tistih, ki so prejeli standardno zdravljenje.

Zdravilo Revlimid so raziskali tudi v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 704 bolnike s predhodno zdravljenim multiplim mielomom. V obeh študijah so zdravilo Revlimid primerjali s placebom, ki so ju bolniki jemali skupaj z deksametazonom. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Rezultati obeh študij skupaj so pokazali, da so bolniki, ki so jemali zdravilo Revlimid, povprečno živeli dlje brez poslabšanja bolezni (48 tednov) kot bolniki v skupini, ki je prejela placebo (20 tednov).

Mielodisplastični sindromi

Izvedeni sta bili tudi dve glavni študiji, ki sta vključevali 353 bolnikov z mielodisplastičnim sindromom z nizkim tveganjem. V prvi študiji zdravila Revlimid niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, v drugi študiji pa so ga primerjali s placebom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki transfuzije krvi niso potrebovali vsaj osem tednov v prvi in 26 tednov v drugi študiji. V prvi študiji 97 od 148 (66 %) bolnikov, ki so jemali 10-miligramski odmerek zdravila Revlimid, vsaj osem tednov ni potrebovalo transfuzije krvi. V drugi študiji 38 od 69 (55 %) bolnikov, ki so jemali 10-miligramski odmerek zdravila Revlimid, vsaj 26 tednov ni potrebovalo transfuzije krvi, v primerjavi s 4 bolniki od 67 (6 %), ki so prejeli placebo.

Limfom plaščnih celic

V glavno študijo je bilo vključenih 254 bolnikov z limfomom plaščnih celic, pri katerih se je ta po predhodnem zdravljenju ponovil ali se po zdravljenju ni izboljšal. Zdravilo Revlimid so primerjali z ustreznim zdravilom, ki so ga izbrali njihovi zdravniki, pri čemer je bilo glavno merilo učinkovitosti čas do poslabšanja bolezni. Povprečni čas do poslabšanja bolezni je bil pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Revlimid, 38 tednov v primerjavi s 23 tedni pri bolnikih, ki so prejeli drugo zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Revlimid?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revlimid pri zdravljenju multiplega mieloma so: bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih), nazofaringitis (vnetje nosu in grla), kašelj, gastroenteritis (vnetje želodca in črevesja z drisko in bruhanjem), okužbe zgornjih dihal (prehlad), utrujenost, nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), zaprtje, driska, mišični krči, slabokrvnost (nizko število rdečih krvničk), trombocitopenija (nizko število trombocitov), izpuščaj, bolečine v hrbtu, nespečnost, zmanjšan tek, povišana telesna temperatura, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopali), levkopenija (nizko število belih krvnih celic) in šibkost.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revlimid pri zdravljenju mielodisplastičnih sindromov so: nevtropenija, trombocitopenija, driska, zaprtje, navzeja (slabost), srbenje, izpuščaj, utrujenost in mišični krči.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revlimid za zdravljenje limfoma plaščnih celic so: nevtropenija, slabokrvnost, driska, utrujenost, zaprtje, povišana telesna temperatura in izpuščaj.

Najresnejši neželeni učinki zdravila Revlimid so: nevtropenija, venska trombembolija (težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v venah), vključno s pljučno embolijo (krvni strdki v pljučih), vnetje pljuč, vključno s pljučnico, odpoved ledvic, febrilna nevtropenija (nevtropenija s povišano telesno temperaturo), driska in slabokrvnost.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Revlimid, glejte navodilo za uporabo.

Lenalidomid je lahko škodljiv za nerojene otroke. Nosečnice zato zdravila Revlimid ne smejo jemati. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki bi utegnile zanositi, razen če ne ukrenejo vsega potrebnega za zagotovitev, da pred začetkom zdravljenja niso noseče, in da ne zanosijo med zdravljenjem ali neposredno po koncu tega. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Revlimid odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Revlimid večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Revlimid?

Družba, ki proizvaja zdravilo Revlimid, bo zdravstvenim delavcem priskrbela dopis in izobraževalno gradivo, bolnikom pa knjižico, v katerih bo razloženo, da je zdravilo lahko škodljivo za nerojene otroke, in ki bodo vsebovali podrobnosti o varni uporabi zdravila. Prav tako bo priskrbela kartice za bolnike, s pomočjo katerih bo lahko vsak bolnik preveril, ali je upošteval vse ustrezne varnostne ukrepe.

Družba je v vsaki državi članici vzpostavila program preprečevanja nosečnosti in bo zbirala podatke o morebitni uporabi zdravila za neodobrene indikacije. Škatle, ki vsebujejo kapsule zdravila Revlimid, so tudi opremljene z opozorilom, da je lenalidomid lahko za nerojene otroke škodljiv.

Poleg tega bo družba izvedla študijo pri bolnikih z mielodisplastičnimi sindromi za zbiranje nadaljnjih podatkov o varnosti zdravila ter študijo o varnosti zdravila pri bolnikih z novo odkritim multiplim mielomom, pri katerih presaditve kostnega mozga ni mogoče izvesti.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Revlimid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Revlimid

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Revlimid, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. junija 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Revlimid je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Revlimid preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetki mnenj Odbora za zdravila sirote o zdravilu Revlimid so na voljo na spletni strani agencije na naslovu ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations:

- [zdravljenje multiplega mieloma;](#)
- [zdravljenje mielodisplastičnih sindromov;](#)
- [zdravljenje limfoma plaščnih celic.](#)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2017.