



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Revlimid

## lenalidomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Revlimid. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Revlimid ska användas.

Praktisk information om hur Revlimid ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Revlimid och vad används det för?

Revlimid är ett läkemedel som används för behandling av multipelt myelom, myelodysplastiska syndrom och mantelcellslymfom, som är tillstånd som påverkar blodkropparna och benmärgen.

Vid multipelt myelom, en cancer som påverkar en typ av vita blodkroppar som kallas plasmaceller, ges Revlimid

- som enda läkemedel till vuxna som genomgått en stamcellstransplantation (ett förfarande där patientens benmärg rensas från celler och ersätts av stamceller från en donator) för att stoppa cancers utveckling,
- i kombination med dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) för behandling av vuxna med tidigare obehandlat (nydiagnostiserat) multipelt myelom, som inte kan få stamcellstransplantation,
- i kombination med melfalan (ett cancerläkemedel) och prednison (ett antiinflammatoriskt läkemedel) för behandling av vuxna med tidigare obehandlat multipelt myelom, som inte kan få stamcellstransplantation,
- i kombination med dexametason till vuxna vars sjukdom behandlats minst en gång tidigare.

Vid myelodysplastiska syndrom, en grupp av benmärgssjukdomar som orsakar anemi (lågt antal röda blodkroppar), ges Revlimid till patienter som behöver blodtransfusioner som behandling av sin anemi. I vissa fall kan myelodysplastiska syndrom leda till akut myeloisk leukemi (AML, en typ av cancer som



påverkar de vita blodkroppar). Revlimid ges till patienter som har en genetisk avvikelse (kallas 5q-deletion) och har lägre risk för AML när andra behandlingar inte är lämpliga.

Vid mantelcellslymfom, en blodcancer som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter, ges Revlimid till vuxna vars sjukdom har kommit tillbaka efter behandling, eller som inte svarar på behandling.

Eftersom antalet patienter med dessa sjukdomar är litet betraktas sjukdomarna som sällsynta och Revlimid klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 12 december 2003, den 8 mars 2004 och den 27 oktober 2011.

Revlimid innehåller den aktiva substansen lenalidomid.

## Hur används Revlimid?

Revlimid finns som kapslar (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg och 25 mg) som tas genom munnen. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska ske under överinseende av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Revlimid tas i upprepade 28-dagarscykler. Patienten tar läkemedlet en gång om dagen vissa bestämda dagar under 28 dagar. Beroende på dag i behandlingscykeln tar patienten ett eller flera läkemedel eller inget läkemedel alls.

Dosen beror på vilken sjukdom Revlimid används för att behandla. Dosen bör minskas eller behandlingen avbrytas beroende på om sjukdomen har förvärrats, hur allvarliga eventuella biverkningar är och nivåerna av blodplättar (komponenter som bidrar till att blodet koagulerar) och neutrofiler (en sorts vita blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner). En lägre dos bör ges till patienter som har måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Revlimid?

Den aktiva substansen i Revlimid, lenalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Lenalidomid verkar på flera olika sätt: det hämmar utvecklingen av onormala celler, förhindrar tillväxt av blodkärl i tumörer och stimulerar vissa specialiserade celler i immunsystemet att angripa de onormala cellerna.

## Vilken nytta med Revlimid har visats i studierna?

### Multipelt myelom

Revlimid var effektivare än placebo (overksam behandling) i två huvudstudier med 1 074 patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som genomgått en stamcellstransplantation. Huvudmålet på effekt var hur länge patienterna levde utan att deras cancer förvärrades. I den första studien levde patienterna som tog Revlimid längre utan att sjukdomen förvärrades (57 månader) än patienterna i placebogruppen (29 månader). I den andra studien levde patienterna som tog Revlimid också längre utan att sjukdomen förvärrades (44 månader) än patienterna i placebogruppen (24 månader).

Vid nydiagnostiserat multipelt myelom har Revlimid undersökts i två huvudstudier med 2 082 patienter, där man tittade på hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. I den första studien jämfördes Revlimid med placebo. Både Revlimid och placebo togs tillsammans med melfalan och prednison. I denna studie levde patienterna som tog Revlimid (plus melfalan och prednison) längre

utan att sjukdomen förvärrades (27 månader) än patienterna i placebogrupper (13 månader). I den andra studien jämfördes Revlimid som togs tillsammans med dexametason i låg dos med standardbehandling bestående av melfalan, prednison och talidomid. I denna studie tog det 26 månader innan sjukdomen förvärrades hos patienterna som tog Revlimid plus dexametason, jämfört med 22 månader för dem som fick standardbehandlingen.

Revlimid undersöktes också i två huvudstudier med 704 patienter med multipelt myelom som behandlats tidigare. I båda studierna jämfördes Revlimid med placebo. Både Revlimid och placebo togs tillsammans med dexametason. Huvudmättet på effekt var hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades. Det sammanslagna resultatet av de båda studierna visade att patienterna som tog Revlimid levde längre utan att sjukdomen förvärrades (48 veckor) än patienterna i placebogrupper (20 veckor).

### **Myelodysplastiska syndrom**

Två huvudstudier har också gjorts på sammanlagt 353 patienter med lägre risk för myelodysplastiska syndrom. I den första studien jämfördes Revlimid inte med någon annan behandling och i den andra studien jämfördes det med placebo. Huvudmättet på effekt var antalet patienter som inte behövde någon blodtransfusion under minst 8 veckor i den första studien och under 26 veckor i den andra studien. I den första studien behövde 97 av 148 patienter (66 procent) som tog 10 mg Revlimid ingen blodtransfusion under minst 8 veckor. I den andra studien behövde 38 av 69 patienter (55 procent) som tog 10 mg Revlimid ingen blodtransfusion under minst 26 veckor, jämfört med 4 av 67 patienter (6 procent) som tog placebo.

### **Mantelcellslymfom**

En huvudstudie har gjorts på 254 patienter med mantelcellslymfom som hade kommit tillbaka eller inte förbättrats efter tidigare behandling. Revlimid jämfördes med ett lämpligt läkemedel som patienternas läkare valt ut, och huvudmättet på effekt var den tid det tog tills sjukdomen förvärrades. Den genomsnittliga tiden tills sjukdomen förvärrades var 38 veckor hos dem som behandlades med Revlimid, jämfört med 23 veckor hos dem som fick andra behandlingar.

### **Vilka är riskerna med Revlimid?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid vid behandling av multipelt myelom är bronkit (inflammation i luftrören), nasofaryngit (inflammation i näsan och halsen), hosta, gastroenterit (inflammation i mage och tarmar med diarré och kräkningar), övre luftvägsinfektion (förkylning), trötthet, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), förstoppning, diarré, muskelkramper, anemi, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), hudutslag, ryggsmärta, sömnlöshet, minskad aptit, feber, perifert ödem (svullnad, särskilt i vristen och fötter), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar) och orkeslöshet.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid vid behandling av myelodysplastiska syndrom är neutropeni, trombocytopeni, diarré, förstoppning, illamående, klåda, hudutslag, trötthet och muskelspasmer.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid vid behandling av mantelcellslymfom är neutropeni, anemi, diarré, trötthet, förstoppning, feber och hudutslag.

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid är neutropeni, venös tromboembolism (blodproppar i venerna) som bland annat lungemboli (blodproppar i lungorna), lunginfektion som bland annat lunginflammation, njursvikt, febril neutropeni (neutropeni med feber), diarré och anemi.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Revlimid finns i bipacksedeln.

Lenalidomid kan vara skadligt för foster. Revlimid får därför inte ges till kvinnor som är gravida. Det får endast ges till kvinnor i fertil ålder om de gör allt som krävs för att se till att de inte blir gravida före, under eller kort tid efter behandlingen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Revlimid?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Revlimid är större än riskerna och rekommenderade att Revlimid skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Revlimid?

Företaget som tillverkar Revlimid kommer att ta fram ett brev och utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal samt patientbroschyrer där det förklaras att Revlimid kan vara skadligt för foster och som innehåller en detaljerad beskrivning av alla åtgärder som krävs för att det ska vara säkert att använda läkemedlet. Företaget kommer även att tillhandahålla patientkort för att försäkra sig om att varje enskild patient har fått information om alla nödvändiga säkerhetsåtgärder.

Företaget kommer också att inrätta ett graviditetspreventionsprogram i varje medlemsstat och samla in information om läkemedlets användning utanför de godkända indikationerna. De kartonger som innehåller kapslar med Revlimid kommer även att förses med en varning om att lenalidomid kan vara skadligt för foster.

Företaget kommer också att genomföra en studie av patienter med myelodysplastiska syndrom för att samla in ytterligare säkerhetsdata och en säkerhetsstudie av patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som inte kan komma i fråga för transplantation.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Revlimid har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Revlimid

Den 14 juni 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Revlimid som gäller i hela EU.

EPAR för Revlimid finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Revlimid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Revlimid från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation):

- [Behandling av multipelt myelom.](#)
- [Behandling av myelodysplastiska syndrom.](#)
- [Behandling av mantelcellslymfom.](#)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2017.