



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/650468/2019  
EMA/H/C/000717

## Revlimid (*lenalidomidum*)

Přehled pro přípravek Revlimid a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Revlimid a k čemu se používá?

Revlimid je léčivý přípravek, který se používá k léčbě určitých nádorových onemocnění a závažných onemocnění, která postihují krvinky a kostní dřeň, jmenovitě mnohočetného myelomu, myelodysplastických syndromů, lymfomu z plášťových buněk a folikulárního lymfomu.

V případě **mnohočetného myelomu**, což je nádorové onemocnění určitého typu bílých krvinek zvaných plazmatické buňky, se přípravek Revlimid používá takto:

- u dospělých, kteří podstoupili transplantaci kmenových buněk (zárok, kdy jsou z kostní dřeně pacienta odstraněny buňky, které jsou poté nahrazeny kmenovými buňkami dárce),
- u dospělých s dosud neléčeným (nově diagnostikovaným) mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně. Používá se v kombinaci s dexamethasonem, nebo bortezomibem a dexamethasonem, nebo melfalanem a prednisonem,
- u dospělých, jejichž onemocnění již bylo alespoň jednou léčeno. Používá se v kombinaci s dexamethasonem.

V případě **myelodysplastických syndromů**, což je skupina poruch kostní dřeně způsobujících anémii, se přípravek Revlimid používá u pacientů, u kterých jsou ke zvládnutí anémie nutné transfuze krve. Používá se u pacientů s genetickou abnormalitou (zvanou delece 5q), a to v případě, že jiná léčba pro ně není vhodná.

V případě **lymfomu z plášťových buněk** a **folikulárního lymfomu**, což jsou nádorová onemocnění krve, která postihují určitý typ bílých krvinek zvaných B lymfocyty, se přípravek Revlimid používá u dospělých, jejichž onemocnění se po léčbě vrátilo nebo se i přes léčbu nezlepšuje. V případě folikulárního lymfomu se používá v kombinaci s léčivem rituximab.

Přípravek Revlimid obsahuje léčivou látku lenalidomid.

### Jak se přípravek Revlimid používá?

Výdej přípravku Revlimid je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, kteří mají zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Přípravek Revlimid je dostupný ve formě tobolek (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg a 25 mg) určených k užívání ústy.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Léčba probíhá v cyklech, přičemž přípravek Revlimid se používá jednou denně v konkrétní dny jednotlivých cyklů. Léčebné cykly pokračují až do doby, kdy onemocnění již není kontrolováno nebo nežádoucí účinky již jsou nepřijatelné. Dávka přípravku Revlimid závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, na celkovém zdravotním stavu pacienta a na výsledcích krevních testů. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné dávku snížit nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Revlimid naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Revlimid působí?**

Léčivá látka v přípravku Revlimid, lenalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Lenalidomid působí několika způsoby: blokuje rozvoj abnormálních buněk, zabraňuje růstu cév uvnitř nádorů a také stimuluje specializované buňky imunitního systému k napadání abnormálních buněk.

## **Jaké přínosy přípravku Revlimid byly prokázány v průběhu studií?**

### **Mnohočetný myelom**

Ve dvou hlavních studiích, které zahrnovaly 1 074 pacientů, u nichž byl nově diagnostikován mnohočetný myelom a kteří podstoupili transplantaci kmenových buněk, byl přípravek Revlimid účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V první studii žili pacienti užívající přípravek Revlimid do zhoršení onemocnění v průměru déle (57 měsíců) než pacienti užívající placebo (29 měsíců). Ve druhé studii žili pacienti užívající přípravek Revlimid do zhoršení onemocnění rovněž déle (44 měsíců) než pacienti užívající placebo (24 měsíců).

V případě nově diagnostikovaného mnohočetného myelomu byl přípravek Revlimid zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 2 082 pacientů. První studie porovnávala přípravek Revlimid s placebem, přičemž přípravek Revlimid i placebo byly podávány v kombinaci s melfalanem a prednisonem. V této studii žili pacienti užívající přípravek Revlimid (v kombinaci s melfalanem a prednisonem) do zhoršení onemocnění déle (27 měsíců) než pacienti, kterým bylo podáváno placebo (13 měsíců). Druhá studie porovnávala přípravek Revlimid užívaný v kombinaci s nízkou dávkou dexamethasonu se standardní léčbou melfalanem, prednisonem a thalidomidem. Ke zhoršení onemocnění u pacientů užívajících přípravek Revlimid v kombinaci s dexamethasonem došlo po 26 měsících, zatímco u pacientů podstupujících standardní léčbu po 22 měsících.

Další hlavní studie zahrnovala 523 pacientů s mnohočetným myelomem, kteří dosud nebyli léčeni a u kterých nebyla plánována transplantace kmenových buněk. Pacienti léčení přípravkem Revlimid v kombinaci s dexamethasonem žili v průměru přibližně 30 měsíců, aniž u nich došlo ke zhoršení onemocnění, zatímco pacienti užívající také bortezomib žili přibližně 43 měsíců.

Přípravek Revlimid byl zkoumán také ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 704 již dříve léčených pacientů s mnohočetným myelomem. V obou studiích byl přípravek Revlimid porovnáván s placebem, přičemž přípravek Revlimid i placebo byly podávány v kombinaci s dexamethasonem. Ze souhrnných výsledků obou studií vyplynulo, že pacienti užívající přípravek Revlimid žili do zhoršení onemocnění v průměru déle (48 týdnů) než pacienti, kterým bylo podáváno placebo (20 týdnů).

### **Myelodysplastické syndromy**

Provedeny byly rovněž dvě hlavní studie u celkem 353 pacientů s nižším rizikem myelodysplastických syndromů. První studie přípravku Revlimid neporovnávala s žádnou jinou léčbou, zatímco druhá studie jej porovnávala s placebem. V první studii nepotřebovalo transfuzi krve po dobu minimálně 8 týdnů 97

ze 148 (66 %) pacientů užívajících přípravek Revlimid v dávce 10 mg. Ve druhé studii nepotřebovalo transfuzi krve po dobu minimálně 26 týdnů 38 z 69 (55 %) pacientů užívajících přípravek Revlimid v dávce 10 mg a 4 z 67 (6 %) pacientů užívajících placebo.

### **Lymfom z pláštěvých buněk**

Jedna hlavní studie zahrnovala 254 pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo nebo se při předchozí léčbě nezlepšilo. Přípravek Revlimid byl porovnáván s léčivým přípravkem, který zvolili lékaři pacienta. Průměrná doba do zhoršení onemocnění činila u pacientů léčených přípravkem Revlimid 38 týdnů ve srovnání s 23 týdny u pacientů užívajících jiné léčivé přípravky.

### **Folikulární lymfom**

Hlavní studie zahrnovala 358 pacientů s pomalu rostoucími nádorovými onemocněními krve (lymfomem z okrajové zóny nebo folikulárním lymfomem), která se po předchozí léčbě vrátila nebo se po ní nezlepšila: 295 z nich mělo folikulární lymfom. Tato studie porovnávala přípravek Revlimid s placebem, přičemž přípravek Revlimid i placebo byly podávány v kombinaci s rituximabem, jiným protinádorovým léčivem. Průměrná doba, po kterou pacienti žili do zhoršení folikulárního lymfomu, činila přibližně 39 měsíců v případě přípravku Revlimid v kombinaci s rituximabem ve srovnání se 14 měsíci v případě placeba v kombinaci s rituximabem.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Revlimid?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revlimid v rámci léčby **mnohočetného myelomu** jsou bronchitida (zánět dýchacích cest v plicích), nazofaryngitida (zánět nosohltanu), kašel, gastroenteritida (zánět žaludku a střev projevující se průjmem a zvracením), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), únava, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), zácpa, průjem, svalové křeče, anémie, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), vyrážka, bolesti zad, insomnie (nespavost), snížená chuť k jídlu, horečka, periferní edém (otok končetin z důvodu zadržování tekutin), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), slabost, periferní neuropatie (poškození nervů v rukou a chodidlech) a hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revlimid v rámci léčby **myelodysplastických syndromů** jsou neutropenie, trombocytopenie, průjem, zácpa, nauzea (pocit na zvracení), svědění, vyrážka, únava a svalové křeče.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revlimid v rámci léčby **lymfomu z pláštěvých buněk** jsou neutropenie, anémie, průjem, únava, zácpa, horečka a vyrážka.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revlimid v rámci léčby **folikulárního lymfomu** jsou neutropenie, leukopenie, průjem, zácpa, únava a kašel.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Revlimid jsou neutropenie, žilní tromboembolie (krevní sraženiny v žilách) včetně plicní embolie (krevních sraženin v plicích), infekce plic včetně pneumonie, hypotenze (nízký krevní tlak), dehydratace, selhání ledvin, febrilní neutropenie (neutropenie s horečkou), průjem a anémie.

Lenalidomid může být škodlivý pro nenarozené děti. Z tohoto důvodu nesmějí přípravek Revlimid užívat těhotné ženy. Nesmějí jej užívat ani ženy, které mohou otěhotnět, pokud neučiní veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, že neotěhotní před léčbou ani v jejím průběhu nebo brzy po ní.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Revlimid je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Revlimid registrován v EU?**

Přípravek Revlimid prodlužuje dobu, po kterou pacienti žijí bez zhoršení nádorového onemocnění a u myelodysplastických syndromů snižuje nutnost krevních transfuzí. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Revlimid převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Revlimid?**

Výrobce přípravku Revlimid vypracuje dopis a vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky a brožury pro pacienty, ve kterých objasní, že přípravek může být škodlivý pro nenarozené děti, a podrobně popíše opatření, jež musí být učiněna k zajištění bezpečného používání tohoto přípravku. Pacientům rovněž poskytne průkazky pacientů o bezpečnostních opatřeních, která by pacienti měli dodržovat.

Společnost také v jednotlivých členských státech stanovila program prevence otěhotnění a bude shromažďovat informace o tom, zda je léčivý přípravek užíván mimo jeho schválená použití. Krabičky s tobolekami přípravku Revlimid obsahují rovněž upozornění, že lenalidomid může být škodlivý pro nenarozené děti.

Výrobce dále provede studii u pacientů s myelodysplastickými syndromy s cílem získat další údaje o bezpečnosti a rovněž studii bezpečnosti u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou způsobilí k transplantaci.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Revlimid, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Revlimid průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Revlimid jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Revlimid**

Přípravku Revlimid bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. června 2007.

Další informace o přípravku Revlimid jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid) a [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2019.