



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Revlimid

lenalidomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Revlimid. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Revlimid používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Revlimid, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Revlimid a k čemu se používá?

Revlimid je léčivý přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu, myelodysplastických syndromů a lymfomu z plášťových buněk, což jsou onemocnění postihující krvinky a kostní dřeň.

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

- samostatně u dospělých, kteří podstoupili transplantaci kmenových buněk (zárok, kdy jsou z kostní dřeně pacienta odstraněny buňky, které jsou poté nahrazeny kmenovými buňkami dárce), k zastavení progresu (zhoršování) nádorového onemocnění,
- v kombinaci s dexamethasonem (protizánětlivým léčivem) k léčbě dospělých s dosud neléčeným (nově diagnostikovaným) mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně,
- v kombinaci s melfalanem (protinádorovým léčivem) a prednisonem (protizánětlivým léčivem) k léčbě dospělých s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně,
- v kombinaci s dexamethasonem u dospělých, jejichž onemocnění bylo alespoň jednou v minulosti léčeno.



V případě myelodysplastických syndromů, což je skupina poruch kostní dřeně způsobujících anémii, se přípravek Revlimid používá u pacientů, u kterých jsou k léčbě anémie nutné transfuze krve.

V některých případech mohou myelodysplastické syndromy vést k rozvoji akutní myeloidní leukemie (typu nádorového onemocnění bílých krvinek). Přípravek Revlimid se používá u pacientů s genetickou odchylkou (zvanou syndrom 5q), kteří jsou vystaveni nižšímu riziku akutní myeloidní leukemie, a to tehdy, pokud pro ně není jiná léčba vhodná.

V případě lymfomu z pláštěvých buněk, nádorového onemocnění krve, které postihuje 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.

Jelikož počet pacientů s uvedenými onemocněními je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Revlimid byl dne 12. prosince 2003, dne 8. března 2004 a dne 27. října 2011 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Revlimid obsahuje léčivou látku lenalidomid.

## **Jak se přípravek Revlimid používá?**

Přípravek Revlimid je dostupný ve formě tobolek (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg a 25 mg) k podání ústy. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba musí probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Revlimid se užívá v opakujících se 28denních cyklech: pacient jej užívá jednou denně, a to v konkrétní dny v průběhu 28 dnů. Podle toho, o jaký den se jedná, pacient užívá jeden nebo více léčivých přípravků nebo neužívá žádný léčivý přípravek.

Dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Revlimid používá. V závislosti na tom, zda se onemocnění zhoršilo, závažnosti nežádoucích účinků a hladině krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve) a neutrofilů (typu bílých krvinek, které pomáhají boji s infekcí) by měla být dávka snížena nebo léčba přerušena. Nižší dávka by měla být podávána také pacientům se středně závažným nebo závažnějším snížením funkce ledvin. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Revlimid působí?**

Léčivá látka v přípravku Revlimid, lenalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Lenalidomid působí několika různými 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). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení nádorového onemocnění. V první studii žili pacienti užívající přípravek Revlimid do zhoršení onemocnění 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).

Pokud jde o nově diagnostikovaný mnohočetný myelom, přípravek Revlimid byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 2 082 pacientů. Tyto studie zkoumaly, jak dlouho pacienti žili do zhoršení onemocnění. 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 užívající placebo (13 měsíců). Druhá studie porovnávala přípravek Revlimid užívaný v kombinaci s nízkou dávkou dexamethasonu se standardní léčbou melfalanem, prednisonem a thalidomidem. V této studii došlo ke zhoršení onemocnění u pacientů užívajících přípravek Revlimid v kombinaci s dexamethasonem po 26 měsících, zatímco u pacientů podstupujících standardní léčbu po 22 měsících.

Přípravek Revlimid byl zkoumán také ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 704 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. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Ze souhrnných výsledků obou studií vyplynulo, že pacienti užívající přípravek Revlimid žili do zhoršení onemocnění v průměru déle (48 týdnů) než pacienti užívající placebo (20 týdnů).

### **Myelodysplastické syndromy**

Provedeny byly rovněž dvě hlavní studie u celkem 353 pacientů s nižším rizikem myelodysplastických syndromů. První studie přípravek Revlimid neporovnávala s žádnou jinou léčbou, zatímco druhá studie jej porovnávala s placebem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří nepotřebovali transfuzi krve po dobu minimálně 8 týdnů (první studie) či 26 týdnů (druhá studie). 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. V rámci této studie byl přípravek Revlimid porovnáván s příslušným léčivým přípravkem zvoleným lékaři jednotlivých pacientů, přičemž hlavním měřítkem účinnosti byla doba do zhoršení onemocnění. Průměrná doba do zhoršení onemocnění činila u pacientů léčených přípravkem Revlimid 38 týdnů ve srovnání s 23 týdny u pacientů užívajících jiné léčivé přípravky.

### **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 (nachlazení), 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, zejména kotníků a chodidel), leukopenie (nízký počet bílých krvinek) a slabost.

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

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

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

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Revlimid je uveden v příbalové informaci.

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 omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Revlimid schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Revlimid převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

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

Výrobce přípravku Revlimid vypracuje dopis a vzdělávací balíčky 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. Poskytne také průkazky pro pacienty, aby zajistil, že všichni pacienti budou informováni o příslušných bezpečnostních opatřeních, jež mají učinit.

Výrobce také v jednotlivých členských státech stanovil program prevence početí a bude shromažďovat informace o tom, zda je 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.

## **Další informace o přípravku Revlimid**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Revlimid platné v celé Evropské unii dne 14. června 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Revlimid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další

informace o léčbě přípravkem Revlimid naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanovisek k přípravku Revlimid vydaných Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [léčba mnohočetného myelomu](#),
- [léčba myelodysplastických syndromů](#),
- [léčba lymfomu z pláštěvých buněk](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2017.