



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Revlimid lenalidomid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Revlimid. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Revlimid bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Revlimid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Revlimid, og hvad anvendes det til?

Revlimid er et lægemiddel, som anvendes til behandling af multipelt myeloma, myelodysplastiske syndromer og mantelcellelymfom, som er sygdomme, der påvirker blodceller og knoglemarv.

Ved multipelt myeloma, som er kræft i en type hvide blodlegemer kaldet plasmaceller, anvendes Revlimid:

- alene hos voksne, som har fået en stamcelletransplantation (en procedure, hvor alle celler fjernes fra patientens knoglemarv og erstattes med stamceller fra en donor) for at standse kræftens udvikling
- i kombination med dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) til behandling af voksne med multipelt myeloma, som ikke tidligere er blevet behandlet (nydiagnosticeret), og som ikke kan få stamcelletransplantation
- i kombination med melphalan (et kræftlægemiddel) og prednison (et antiinflammatorisk lægemiddel) til behandling af voksne med multipelt myeloma, som ikke tidligere er blevet behandlet, og som ikke kan få stamcelletransplantation
- i kombination med dexamethason hos voksne, hvis sygdom tidligere er blevet behandlet mindst en gang.



Ved myelodysplastiske syndromer, der er en gruppe knoglemarvssygdomme, som forårsager anæmi (lavt antal røde blodlegemer), anvendes Revlimid hos patienter med transfusionskrævende anæmi. I enkelte tilfælde kan myelodysplastiske syndromer føre til akut myeloid leukæmi (AML, en type kræft, der påvirker de hvide blodlegemer). Revlimid anvendes hos patienter, der har en genetisk anomali (kaldet 5q-mangel) og lavere risiko for AML, og det anvendes, når andre behandlinger ikke er tilstrækkelige.

Ved mantelcellelymfom, som er en form for blodkræft, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter eller B-celler, anvendes Revlimid til voksne, når deres sygdom vender tilbage efter behandling eller ikke forbedres med behandling.

Da antallet af patienter med disse sygdomme er lavt, betragtes sygdommene som "sjældne", og Revlimid blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. december 2003, den 8. marts 2004 og den 27. oktober 2011.

Revlimid indeholder det aktive stof lenalidomid.

Hvordan anvendes Revlimid?

Revlimid fås som kapsler (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg og 25 mg), som tages gennem munden. Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandlingen skal overvåges af læger med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler.

Revlimid tages i gentagne cyklusser på 28 dage, hvor patienten tager lægemidlet én gang dagligt på bestemte dage over en periode på 28 dage. Afhængig af dagen skal patienten måske tage et eller flere lægemidler eller måske slet ingen lægemidler.

Dosis afhænger af, hvilken sygdom Revlimid bruges til at behandle. Dosis skal nedsættes, eller behandlingen bringes til ophør, hvis dette er nødvendigt, fordi sygdommen er blevet værre, eller på grund af alvorlige bivirkninger og blodets indhold af blodplader (de blodlegemer, der medvirker ved blodets størkning) og neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner). Patienter med moderat eller sværere nedsat nyrefunktion skal have lavere dosis. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af EPAR).

Hvordan virker Revlimid?

Det aktive stof i Revlimid, lenalidomid, er et immunmodulerende middel. Det vil sige, at det påvirker aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Lenalidomid virker på forskellige måder: Det blokerer for udviklingen af abnorme celler, forhindrer blodkarvækst i svulsterne og stimulerer desuden specialiserede celler i immunsystemet til at angribe de abnorme celler.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Revlimid?

Multipelt myeloma

Revlimid var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) i to hovedundersøgelser hos 1 074 patienter med nydiagnosticeret multipelt myeloma, som havde fået stamcelletransplantation. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, uden at kræften forværredes. I den første undersøgelse levede de patienter, der tog Revlimid, længere, inden sygdommen forværredes (57 måneder), end patienterne i placebogruppen (29 måneder). I den anden undersøgelse levede de patienter, der tog Revlimid, også længere, inden sygdommen forværredes (44 måneder), end patienterne i placebogruppen (24 måneder).

Ved nydiagnosticeret multipelt myeloma er Revlimid blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede 2 082 patienter. Det blev her undersøgt, hvor længe patienterne levede, inden sygdommen forværredes. I den første undersøgelse blev Revlimid sammenlignet med placebo, og begge blev taget sammen med melphalan og prednison. I denne undersøgelse levede de patienter, der tog Revlimid (plus melphalan og prednison), længere, inden sygdommen forværredes (27 måneder), end patienterne i placebogruppen (13 måneder). I den anden undersøgelse blev Revlimid taget sammen med en lav dosis dexamethason sammenlignet med en standardbehandling af melphalan, prednison og thalidomid. I denne undersøgelse tog det 26 måneder, inden sygdommen forværredes hos patienter, der tog Revlimid plus dexamethason, sammenlignet med 22 måneder hos dem, der fik standardbehandlingen.

Revlimid var endvidere genstand for to hovedundersøgelser, der omfattede 704 patienter, som tidligere var blevet behandlet for multipelt myeloma. I begge undersøgelser blev Revlimid sammenlignet med placebo, og begge blev taget sammen med dexamethason. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, uden at sygdommen forværredes. Resultaterne af de to undersøgelser samlet set viste, at de patienter, som fik Revlimid, i gennemsnit levede længere, inden sygdommen forværredes (48 uger), end patienterne i placebogruppen (20 uger).

Myelodysplastiske syndromer

Der blev også gennemført to hovedundersøgelser hos i alt 353 patienter med lavere risiko for myelodysplastiske syndromer. I den første undersøgelse blev Revlimid ikke sammenlignet med andre behandlinger, mens det i den anden undersøgelse blev sammenlignet med placebo. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der ikke havde brug for en blodtransfusion i mindst 8 uger (første undersøgelse) og 26 uger (anden undersøgelse). I den første undersøgelse havde 97 ud af 148 patienter (66 %), der fik 10 mg Revlimid, ikke brug for en blodtransfusion i mindst 8 uger. I den anden undersøgelse havde 38 ud af 69 patienter (55 %), der fik 10 mg Revlimid, ikke brug for en blodtransfusion i mindst 26 uger, sammenlignet med 4 ud af 67 af de patienter (6 %), der fik placebo.

Mantelcellelymfom.

En hovedundersøgelse omfattede 254 patienter med mantelcellelymfom, som var vendt tilbage efter tidligere behandling eller ikke var blevet forbedret med tidligere behandling. Revlimid blev sammenlignet med et passende lægemiddel valgt af patientens læger, og behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid der gik, inden sygdommen forværredes. Den gennemsnitlige tid, inden sygdommen forværredes, var 38 uger hos dem, der blev behandlet med Revlimid, sammenlignet med 23 uger hos dem, der fik andre behandlinger.

Hvilke risici er der forbundet med Revlimid?

De hyppigste bivirkninger ved Revlimid til behandling af multipelt myeloma er: bronkitis (betændelse i luftvejene og lungerne), nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), hoste, gastroenteritis (betændelse i maven og tarmene med diarré og opkastning), infektioner i de øvre luftveje (forkølelse), træthed, neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer), forstoppelse, diarré, muskelkrampe, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), udslæt, rygsmerter, søvnløshed, nedsat appetit, feber, perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer) og kraftsløshed.

De mest almindelige bivirkninger ved Revlimid til behandling af myelodysplastiske syndromer er: neutropeni, trombocytopeni, diarré, forstoppelse, kvalme, kløe, udslæt, træthed og muskelspasmer.

De mest almindelige bivirkninger ved Revlimid til behandling af mantelcellelymfom er: neutropeni, anæmi, diarré, træthed, forstoppelse, feber og udslæt.

De mest alvorlige bivirkninger ved Revlimid er: neutropeni, venøs thromboemboli (blodpropper i venerne), herunder lungeemboli (blodpropper i lungerne), lungeinfektioner, herunder lungebetændelse, nyresvigt, febril neutropeni (neutropeni med feber) diarré og anæmi.

Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Revlimid fremgår af indlægssedlen.

Lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn. Derfor må Revlimid ikke gives til kvinder, der er gravide. Det må heller ikke anvendes til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre de træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ikke er gravide ved behandlingens begyndelse og ikke bliver det under og i den første tid efter behandlingen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Revlimid godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Revlimid opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revlimid?

Virksomheden, der fremstiller Revlimid udleverer en skrivelse og uddannelsespakker til sundhedspersonale og brochurer til patienter, som forklarer, at lægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn, og som udførligt fortæller om de nødvendige skridt, der skal tages, for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Virksomheden vil også sørge for patientkort for at sikre, at patienterne er informeret om de relevante sikkerhedsforanstaltninger, den enkelte patient skal træffe.

Virksomheden har desuden oprettet et program for forebyggelse af svangerskab i hver medlemsstat og vil indsamle oplysninger om anvendelsen af lægemidlet til andre formål end den godkendte indikation. Æskerne med Revlimid-kapsler skal desuden indeholde en advarsel om, at lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn.

Desuden vil virksomheden foretage en undersøgelse af patienter med myelodysplastiske syndromer for at indsamle yderligere sikkerhedsoplysninger og en sikkerhedsundersøgelse hos patienter med nydiagnosticeret multipelt myeloma, der ikke egner sig til en transplantation.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revlimid.

Andre oplysninger om Revlimid

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Revlimid den 14. juni 2007.

Den fuldstændige EPAR for Revlimid findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Revlimid, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendragene af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme for Revlimid findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [behandling af multipelt myeloma](#)
- [behandling af myelodysplastiske syndromer](#)
- [behandling af mantelcellelymfom.](#)

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2017.