



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Revlimid lenalidomiid

See on ravimi Revlimid Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Revlimidi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Revlimidi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Revlimid ja milleks seda kasutatakse?

Revlimid on ravim, mida kasutatakse vererakke ja luuüdi mõjutavate haiguste hulgemüeloomi, müelodüsplastiliste sündroomide ja mantelrakulise lümfoomi raviks.

Hulgemüeloomi (plasmarakkude e teatud leukotsüütide vähi) raviks kasutatakse Revlimidi:

- ainuravimina täiskasvanutel, kellele on siiratud tüvirakke (protseduur, mille käigus patsiendi luuüdi puhastatakse rakkudest ja asendatakse doonori tüvirakkudega), et peatada vähi progresseerumine;
- koos deksametasooniga (põletikuvastane ravim) varem ravimata (esmadiagnoositud) hulgemüeloomiga täiskasvanutel, kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke;
- koos melfalaani (vähiravim) ja prednisooniga (põletikuvastane ravim) varem ravimata hulgemüeloomiga täiskasvanutel, kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke;
- koos deksametasooniga täiskasvanutel, kelle haigust on varem ravitud vähemalt üks kord.

Müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral ei teki luuüdis piisavalt vererakke) patsientidel kasutatakse Revlimidi vereülekandest sõltuva aneemia korral. Mõnel juhul võivad müelodüsplastilised sündroomid areneda ägedaks müeloidleukeemiaks (müeloidrakkude e teatud leukotsüütide pahaloomulise kasvaja liik). Revlimidi kasutatakse geenimutatsiooniga del(5q) patsientidel, kellel on ägeda müeloidleukeemia väiksem tekkerisk, kuid kellele muud raviviisid ei sobi.



Mantelrakulise lümfoomiga (verevähk, mis mõjutab B-lümfotsüüte e teatud leukotsüüte) täiskasvanud patsientidel kasutatakse Revlimidi juhul, kui haigus on pärast ravi taastunud või ei allu ravile.

Et nende haigustega patsiente on vähe ja need haigused esinevad harva, nimetati Revlimid 12. detsembril 2003, 8. märtsil 2004 ja 27. oktoobril 2011 harvikravimiks.

Revlimid sisaldab toimeainena lenalidomiidi.

Kuidas Revlimidi kasutatakse?

Revlimidi turustatakse suukaudsete kapslitena (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ja 25 mg). Revlimid on retseptiravim. Ravi peab toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Revlimidi võetakse 28-päevaste tsükklitena: patsient võtab ravimit 28 päeva jooksul üks kord ööpäevas teatud päevadel. Sõltuvalt päevast tohib patsient võtta ühe ravimi või mitu või ei tohi ravimeid võtta.

Annus sõltub haigusest, mida Revlimidiga ravitakse. Olenevalt haiguse süvenemisest, kõrvalnähtude raskusest ning trombotsüütide (vere hüübimisel osalevad vererakud) ja neutrofiilide (infektsioonivastased leukotsüüdid) sisaldusest veres tuleb annust vajaduse korral vähendada või ravi katkestada. Annust peab vähendama patsientidel, kellel on mõõdukas või raske neerupuudulikkus. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Revlimid toimib?

Revlimidi toimeaine lenalidomiid on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsesüsteemi). Lenalidomiid toimib mitmel viisil: see pärsib ebanormaalse rakkude arengut, takistab kasvaja veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi erirakke ebanormaalseid rakke ründama.

Milles seisneb uuringute põhjal Revlimidi kasulikkus?

Hulgimüeloom

Revlimid oli efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) kahes põhiuuringus hulgimüeloomi esmadiagnoosiga 1074 patsiendil, kellele oli siiratud vereloome tüvirakke. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, kui kaua patsiendid elasid ilma vähi süvenemiseta. Esimeses uuringus oli aeg haiguse süvenemiseni Revlimidi uuringurühmas 57 kuud ja platseeborühmas 29 kuud. Teises uuringus oli aeg haiguse süvenemiseni Revlimidi uuringurühmas 44 kuud ja platseeborühmas 24 kuud.

Hulgimüeloomi esmadiagnoosiga patsiente uuriti kahes põhiuuringus (2082 patsienti), milles jälgiti patsientide progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Esimeses uuringus võrreldi Revlimidi platseeboga, kumbagi võeti koos melfalaani ja prednisooniga. Selles uuringus oli progresseerumiseta elumus Revlimidi (mida võeti koos melfalaani ja prednisooniga) uuringurühmas 27 kuud ja platseeborühmas 13 kuud. Teises uuringus võrreldi koos väikese annuse deksametasooniga võetud Revlimidi melfalaani, prednisooni ja talidomiidi standardraviga. Selles uuringus oli progresseerumiseta elumus Revlimidi koos deksametasooniga võtnud patsientidel 26 kuud ja standardravi korral 22 kuud.

Revlimidi uuriti ka kahes põhiuuringus, milles osales 704 hulgimüeloomiga varem ravitud patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Revlimidi platseeboga, kumbagi võeti koos deksametasooniga. Efektiivsuse

põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta). Kahe uuringu koondtulemuste põhjal oli progresseerumiseta elumus Revlimidi uuringurühmas keskmiselt 48 nädalat ja platseeborühmas 20 nädalat.

Müelodüsplastilised sündroomid

Veel kahes põhiuuringus osales kokku 353 müelodüsplastiliste sündroomide väikese riskiga patsienti. Esimeses uuringus ei võrreldud Revlimidi muude raviviisidega, teises uuringus võrreldi ravimit platseeboga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes ei vajanud vereülekannet vähemalt 8 nädalat (esimene uuring) ja 26 nädalat (teine uuring). Esimeses uuringus, kus patsiendid võtsid 10 mg Revlimidi, ei vajanud vähemalt 8 nädalat vereülekannet 97 patsienti 148st (66%). Teises uuringus, kus patsiendid võtsid 10 mg Revlimidi, ei vajanud vähemalt 26 nädalat vereülekannet 38 patsienti 69st (55%) ning platseeborühmas 4 patsienti 67st (6%).

Mantelrakuline lümfoom

Ühes põhiuuringus osales 254 mantelrakulise lümfoomiga patsienti, kelle mantelrakuline lümfoom oli pärast ravi taastunud või ei olnud paranenud. Revlimidi võrreldi patsiendi raviarsti valitud asjakohase ravimiga ja efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus. Progresseerumiseta elumus Revlimidi rühmas oli keskmiselt 38 nädalat ja muu ravi korral 23 nädalat.

Mis riskid Revlimidiga kaasnevad?

Hulgimüeloomi ravimisel Revlimidiga on kõige sagedamad kõrvalnähud bronhiit (kopsude hingamisteede põletik), nasofarüngiit (ninaneelupõletik), köha, gastroenteriit (põletik maos ja sooltes, millega kaasneb kõhulahtisus ja oksendamine), ülemiste hingamisteede infektsioon (külmetus), väsimus, neutropeenia (vere teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus), kõhukinnisus, kõhulahtisus, lihasekrampid, aneemia, trombotsütopeenia (vereliistakute väike sisaldus), lööve, seljavalu, unetus, isutus, palavik, perifeerne ödeem (turse, eriti pahklupiirkonnas ja jalalabadel), leukopeenia (valgeliblede vähesus) ja nõrkus.

Müelodüsplastiliste sündroomide ravis on Revlimidi kõige sagedamad kõrvalnähud neutropeenia, trombotsütopeenia, kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, kihelus, lööve, väsimus ja lihasekrampid.

Mantelrakulise lümfoomi ravis on Revlimidi kõige sagedamad kõrvalnähud neutropeenia, aneemia, kõhulahtisus, väsimus, kõhukinnisus, palavik ja lööve.

Revlimidi kõige raskemad kõrvalnähud on neutropeenia, veeni tromboemboolia (trombid veenides), sh pulmonaarne emboolia (trombid kopsudes), kopsuinfektsioonid, sh pneumoonia, neerupuudulikkus, febriline neutropeenia (neutropeenia koos palavikuga), kõhulahtisus ja aneemia.

Revlimidi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lenalidomiid võib kahjustada loodet ja seepärast ei tohi rasedad Revlimidi kasutada. Fertiilses eas naine tohib ravimit kasutada üksnes juhul, kui ta kasutab efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid enne ravi algust, ravi ajal ja vahetult pärast ravi. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Revlimid heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Revlimidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Revlimidi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Revlimidi tootja saadab tervishoiutöötajatele kirja ja teabematerjalid ning patsientidele brošüürid, milles selgitatakse ravimi loodet kahjustavat võimalikku mõju ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Tootja annab patsientidele ka ohutusmeetmete meeldetuletuskaardid.

Ettevõtte on algatanud igas liikmesriigis ka rasestumise vältimise programmi ja kogub teavet ravimi kasutamise kohta muul kui heakskiidetud näidustusel. Revlimidi kapslite karbile märgitakse ka hoiatus, et lenalidomiid võib kahjustada loodet.

Lisaks korraldab ettevõtte täiendavate ohutusandmete kogumiseks müelodüsplastiliste sündroomidega patsientide uuringu, samuti ohutusuuringu hulgimüeloomi esmadiagnoosiga patsientidel, kellele ei saa luuüdi siirata.

Revlimidi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Revlimidi kohta

Euroopa Komisjon andis Revlimidi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. juunil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Revlimidi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Revlimidiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuste kokkuvõtted Revlimidi kohta on ameti veebilehel aadressil [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [hulgimüeloomi ravi](#);
- [müelodüsplastiliste sündroomide ravi](#);
- [mantelrakulise lümfoomi ravi](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2017.