



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Revlimid lenalidomidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Revlimid-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Revlimidin käytöstä.

Potilas saa valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Revlimid on ja mihin sitä käytetään?

Revlimid on lääke, jota käytetään multippelin myelooman (plasmasolusyövän), myelodysplastisten oireyhtymien (MDS) ja manttelisolulyymfooman hoitoon. Ne ovat verisoluihin ja luuytimeen vaikuttavia sairauksia.

Multippeli myelooma on plasmasoluiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä, jossa Revlimid-valmistetta käytetään seuraavasti:

- yksinään aikuisilla, jotka ovat saaneet kantasolusiirteen (hoito, jossa potilaan luuydin puhdistetaan soluista, ja solut korvataan luovuttajan kantasoluilla) syövän etenemisen pysäyttämiseksi
- yhdessä deksametasonin (tulehduslääke) kanssa aikuisilla, joilla on aikaisemmin hoitamaton (äskettäin diagnosoitu) multippeli myelooma ja jotka eivät voi saada kantasolusiirrästä
- yhdessä melfalaanin (syöpälääke) ja prednisonin (tulehduslääke) kanssa aikuisilla, joiden multippelia myeloomaa ei ole hoidettu aikaisemmin ja jotka eivät voi saada kantasolusiirrästä
- yhdessä deksametasonin kanssa aikuisilla, joiden sairautta on hoidettu vähintään kerran aikaisemmin.

Myelodysplastisissa oireyhtymissä joukko luuytimen sairauksia aiheuttaa anemiaa (alhainen veren punasolujen määrä). Revlimid-valmistetta annetaan potilaille, jotka tarvitsevat verensiirtoja anemian



hoitoon. Joissakin tapauksissa myelodysplastiset oireyhtymät voivat johtaa akuuttiin myelomiseen leukemiaan (AML, syövän laji, joka vaikuttaa valkosoluihin). Revlimid-valmistetta annetaan potilaille, joilla on geneettinen poikkeama (ns. 5q-deleetio) ja joilla on alhainen AML:n riski. Sitä annetaan, kun muut hoidot eivät ole riittäviä.

Manttelisolulymfooma on verisyöpä, joka vaikuttaa B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin valkoisiin verisoluihin. Revlimid-valmistetta annetaan aikuisille, joiden sairaus on uusiutunut hoidon jälkeen tai jotka eivät ole parantuneet hoidosta.

Koska näitä sairauksia sairastavia potilaita on vähän, sairauksia pidetään harvinaisina. Siksi Revlimid nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävä lääke) 12. joulukuuta 2003, 8. maaliskuuta 2004 ja 27. lokakuuta 2011.

Revlimidin vaikuttava aine on lenalidomidi.

Miten Revlimid-valmistetta käytetään?

Revlimid-valmistetta saa kapsuleina (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ja 25 mg), ja ne otetaan suun kautta. Valmiste on reseptilääke, ja hoidon tulee olla sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Lääkevalmistetta otetaan toistuvissa 28 päivän hoitokausissa: potilas ottaa lääkettä kerran vuorokaudessa tiettyinä päivinä 28 päivän ajan. Päivästä riippuen potilas voi ottaa yhden tai useamman lääkkeen tai ei lainkaan lääkettä.

Annostukseen vaikuttaa sairaus, jonka hoitoon Revlimid-valmistetta käytetään. Jos sairaus pahenee, annosta on pienennettävä tai hoito on keskeytettävä. Näin menetellään myös, jos sivuvaikutukset ovat vakavia ja jos verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävä osatekijä) ja neutrofiilien (tietynlaisten tulehdusta torjuvien valkoisten verisolujen) pitoisuudet ovat poikkeavia. Annoksen on oltava pienempi potilailla, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Revlimid vaikuttaa?

Revlimidin vaikuttava aine lenalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että lenalidomidi vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Lenalidomidi vaikuttaa monin eri tavoin. Se estää poikkeavien solujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimessa sekä stimuloi immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään poikkeavia soluja vastaan.

Mitä hyötyä Revlimid-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Multippeli myelooma

Revlimid oli lumelääkettä tehokkaampi kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 074 potilasta, joilla oli äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka olivat saaneet kansasolusiirränäisen. Tehon pääasiallinen mitta oli ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista. Ensimmäisessä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta saaneet potilaat elivät pitempään ilman sairauden pahenemista (57 kuukautta) kuin lumelääkeryhmän potilaat (29 kuukautta). Myös toisessa tutkimuksessa Revlimid-valmistetta saaneet potilaat elivät pitempään ilman sairauden pahenemista (44 kuukautta) kuin lumelääkeryhmän potilaat (24 kuukautta).

Vastikään diagnosoidun multippelin myelooman osalta Revlimid-valmistetta on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 082 potilasta ja joissa tarkasteltiin sitä, kuinka pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Ensimmäisessä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia otettiin melfalaanin ja prednisonen kanssa. Tässä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta (melfalaanin ja prednisonen kanssa) saaneet potilaat elivät pitempään ilman sairauden pahenemista (27 kuukautta) kuin lumelääkeryhmän potilaat (13 kuukautta). Toisessa tutkimuksessa Revlimid-valmistetta alhaiseen deksametasoniannokseen yhdistettynä verrattiin melfalaanilla, prednisonilla ja talidomidilla annettuun vakiohoitoon. Tässä tutkimuksessa sairauden pahenemiseen kului 26 kuukautta potilailla, jotka ottivat Revlimid-valmistetta ja deksametasonia. Vakiohoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 22 kuukautta.

Revlimid-valmistetta on tutkittu myös kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 704 aikaisemmin hoidettua multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta. Molemmista tutkimuksista Revlimid-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen; molempia otettiin deksametasonin kanssa. Tehon pääasiallinen mitta oli sen ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Molempien kahden tutkimuksen tulokset osoittivat, että Revlimid-valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin pitempään ilman sairauden pahenemista (48 viikkoa) kuin lumelääkeryhmän potilaat (20 viikkoa).

Myelodysplastiset oireyhtymät

Kaksi päätutkimusta on tehty yhteensä 353 potilaalla, joilla oli alhainen myelodysplastisten oireyhtymien riski. Ensimmäisessä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon; toisessa tutkimuksessa sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, jotka eivät tarvinneet verensiirtoa vähintään 8 viikkoon ensimmäisessä tutkimuksessa ja 26 viikkoon toisessa tutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa 10 mg Revlimid-valmistetta saaneista 148 potilaasta 97 potilasta (66 %) ei tarvinnut verensiirtoa vähintään 8 viikkoon. Toisessa tutkimuksessa 10 mg Revlimid-valmistetta saaneista 69 potilaasta 38 potilasta (55 %) ei tarvinnut verensiirtoa vähintään 26 viikkoon, kun lumelääkettä saaneiden vastaava määrä oli 4 potilasta 67 potilaasta (6 %).

Manttelisolulymfooma

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 254 manttelisolulymfoomaa sairastanutta potilasta, joiden sairaus oli uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai joiden sairautta aikaisempi hoito ei ollut parantanut. Revlimid-valmistetta verrattiin lääkäreiden potilaille valitsemaan asianmukaiseen lääkkeeseen, ja tehon pääasiallinen mitta oli sairauden pahenemiseen kulunut aika. Keskimääräinen aika ennen sairauden pahenemista oli 38 viikkoa Revlimid-valmistetta saaneilla potilailla, kun se muita hoitoja saaneilla potilailla oli 23 viikkoa.

Mitä riskejä Revlimidiin liittyy?

Revlimidiin liittyvät yleisimmät sivuvaikutukset multippelin myelooman hoidossa ovat keuhkoputkentulehdus (ilmateiden tulehdus keuhkoissa), nenänielun tulehdus (nenän ja kurkun tulehdus), yskä, mahalaukun ja suoliston tulehdus (ripulia ja oksentelua aiheuttava maha- ja suolitulehdus), ylähengitysteiden tulehdus (flunssa), väsymys, neutropenia (neutrofiilien, eräiden valkoisten verisolujen niukkuus), ummetus, ripuli, lihaskouristukset, anemia, trombosytopenia (verihiihtaleiden niukkuus), ihottuma, selkäkipu, unettomuus (univaikeudet), heikentynyt ruokahalu, kuume, perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus), leukopenia (veren alhainen valkosolupitoisuus) ja voimattomuus.

Revlimidin yleisimmät sivuvaikutukset myelodysplastisten oireyhtymien hoidossa ovat neutropenia, trombosytopenia (verihytaleiden niukkuus), ripuli, ummetus, pahoinvointi, kutina, ihottuma, väsymys ja lihaskouristukset.

Revlimidin yleisimmät sivuvaikutukset manttelisolulyymfooman hoidossa ovat neutropenia, anemia, ripuli, väsymys, ummetus, kuume ja ihottuma.

Revlimidin vakavimpia sivuvaikutuksia ovat neutropenia, laskimotukos (verihyytymät laskimoissa), mukaan lukien keuhkoveritulppa (verihyytymät keuhkoissa), tulehdukset keuhkoissa, mukaan lukien keuhkokuume, munuaisten vajaatoiminta, feibriili neutropenia (kuumeinen neutropenia), ripuli ja anemia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Revlimidin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lenalidomidin voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Siksi raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Revlimid-valmistetta. Sitä eivät liioin voi käyttää naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ellei ole täysin varmistettu, ettei potilas ole hoitoa aloitettaessa raskaana eikä tule raskaaksi hoidon aikana tai pian sen päätyttyä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Revlimid on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Revlimidin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Revlimidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Revlimid-valmistetta valmistava yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun kirjeen ja perehdytyspaketit sekä potilaille tarkoitetun esitteen, jossa kerrotaan, että lääke voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle, ja esitellään toimenpiteet, joita on noudatettava, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista. Se toimittaa myös potilaskortteja, joiden avulla varmistamaan potilaiden saavan tietoa asianmukaisista varotoimista, joihin kunkin potilaan on ryhdyttävä.

Lisäksi yhtiö on käynnistänyt kussakin jäsenvaltiossa raskaudenehkäisyohjelman ja kerää tietoja lääkkeen käytöstä muihin kuin sen hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Myös Revlimid-kapseleita sisältäviin pakkauksiin merkitään varoitus siitä, että lenalidomidi voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Lisäksi yhtiö suorittaa tutkimuksen myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavilla potilailla turvallisuutta koskevien tietojen keräämiseksi. Se tekee myös turvallisuustutkimuksen potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu multipple myelooma ja jotka eivät voi saada siirrännäistä.

Revlimid-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Revlimid-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Revlimid-valmistetta varten 14. kesäkuuta 2007.

Revlimid-valmistetta ia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Revlimid-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmät harvinaislääkekomitean Revlimid-valmistetta käsittelevistä lausunnoista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [multippelin myelooman hoito](#)
- [myelodysplastisten oireyhtymien hoito](#)
- [manttelisolulymfooman hoito](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2017.