



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Revlimid

lenalidomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Revlimid. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Revlimid.

Praktične informacije o primjeni lijeka Revlimid bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Revlimid i za što se koristi?

Revlimid je lijek za liječenje multiplih mijeloma, mijelodisplastičnih sindroma i limfoma plaštenih stanica, odnosno bolesti koje pogađaju krvne stanice i koštanu srž.

U slučaju multiplih mijeloma, raka jedne vrste bijelih krvnih stanica naziva stanice plazme, Revlimid se primjenjuje:

- samostalno, u odraslih koji su prošli transplantaciju matičnih stanica (postupak u kojem se koštana srž bolesnika očisti od stanica i zamijeni matičnim stanicama donatora) za zaustavljanje progresije raka
- u kombinaciji s deksametazonom (protuupalnim lijekom) za liječenje odraslih s prethodno neliječenim (novodijagnosticiranim) multiplim mijelomima, koji ne mogu ići na transplantaciju matičnih stanica
- u kombinaciji s melfalanom (lijekom protiv raka) i prednizonom (protuupalnim lijekom) za liječenje odraslih s prethodno neliječenim multiplim mijelomima, koji ne mogu ići na transplantaciju matičnih stanica
- u kombinaciji s deksametazonom u odraslih čija je bolest bar jedanput prethodno liječena.

Kod mijelodisplastičnih sindroma, skupine poremećaja koštane srži koji uzrokuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), Revlimid se koristi u bolesnika kojima su potrebne transfuzije za kontroliranje njihove anemije. U pojedinim slučajevima mijelodisplastični sindromi mogu rezultirati akutnom



mijeloičnom leukemijom (AML-om, vrstom raka koji zahvaća bijele krvne stanice). Revlimid je indiciran za liječenje bolesnika s genetskom anomalijom (naziva delecija 5q), koji su izloženi manjem riziku od AML-a, te kada druge terapije nisu moguće.

Kod limfoma plaštenih stanica, vrste raka krvi koja pogađa jedan tip bijelih krvnih stanica, tzv. limfocite B, Revlimid se primjenjuje u liječenju odraslih kojima se bolest vratila nakon liječenja ili se nakon terapije nije povukla.

Budući da je broj bolesnika s ovim bolestima nizak, ta se bolest smatra „rijetkom” te je lijek Revlimid uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti 12. prosinca 2003., 8. ožujka 2004. i 27. listopada 2011.

Revlimid sadrži djelatnu tvar lenalidomid.

Kako se Revlimid koristi?

Revlimid je dostupan je u kapsulama (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg i 25 mg), koje se uzimaju na usta. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje moraju nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Revlimid se uzima u opetovanim ciklusima od 28 dana: bolesnici uzimaju lijek jednom dnevno u određene dane tijekom 28 dana. Ovisno o danu, bolesnik uzima jedan ili više lijekova ili ne uzima nijedan lijek.

Doza ovisi o vrsti bolesti koju se liječi Revlimidom. Doza se mora smanjiti ili terapiju treba prekinuti ako se bolest pogorša, pri težim nuspojavama i određenim razinama trombocita (komponenti koje pomažu pri zgrušavanju krvi) i neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv upale). Manju dozu također treba primijeniti u bolesnika s umjerenim ili ozbiljnijim smanjenjem funkcije bubrega. Dodatne informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Revlimid?

Djelatna tvar u lijeku Revlimid, lenalidomid, imunomodularni je agens. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Lenalidomid djeluje na niz različitih načina: inhibira razvoj abnormalnih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumorima te također potiče posebne stanice imunskog sustava da napadaju abnormalne stanice.

Koje su koristi od lijeka Revlimid dokazane u ispitivanjima?

Multipli mijelomi

Revlimid je bio djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) u dva glavna ispitivanja na 1074 bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomima, koji su bili na transplantaciji matičnih stanica. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti. U prvom ispitivanju, bolesnici koji su uzimali Revlimid živjeli su duže bez pogoršanja bolesti (57 mjeseci) u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo (29 mjeseci). U drugom ispitivanju, bolesnici koji su uzimali Revlimid živjeli su duže bez pogoršanja bolesti (44 mjeseca) u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo (24 mjeseca).

Kod novodijagnosticiranih multiplih mijeloma, Revlimid je ispitan u dva glavna ispitivanja s 2082 bolesnika, u kojem je istraženo vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti. Prvo je ispitivanje usporedilo Revlimid s placebo, pri čemu su oba lijeka uzimana s melfalanom i prednizonom. U tom ispitivanju, bolesnici koji su uzimali Revlimid (uz melfalan i prednizon) živjeli su

duže bez pogoršanja bolesti (27 mjeseci) u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo (13 mjeseci). U drugom ispitivanju, Revlimid uziman s malom dozom deksametazona uspoređen je sa standardnim liječenjem melfalanom, prednizonom i talidomidom. U tom je ispitivanju prošlo 26 mjeseci prije pogoršanja bolesti u bolesnika koji su uzimali Revlimid s deksametazonom, u usporedbi s 22 mjeseca u bolesnika koji su primali standardnu terapiju.

Revlimid je ispitan u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 704 bolesnika s prethodno liječenim multiplim mijelomima. U oba ispitivanja Revlimid je uspoređen s placebom, a jednom i drugom bio je dodan deksametazon. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme bez pogoršanja bolesti. Rezultati tih dvaju ispitivanja promatrani zajedno pokazuju da su bolesnici koji su uzimali Revlimid u prosjeku živjeli duže bez pogoršanja bolesti (48 tjedana) u odnosu na bolesnike koji su primali placebo (20 tjedana).

Mijelodisplastični sindromi

Dva su glavna ispitivanja također provedena na ukupno 353 bolesnika s nižim rizikom od mijelodisplastičnih sindroma. U prvom ispitivanju Revlimid nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom, dok je u drugom ispitivanju uspoređen s placebom. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika kojima nije bila potrebna transfuzija krvi najmanje 8 tjedana u prvom ispitivanju i 26 tjedana u drugom ispitivanju. U prvom ispitivanju, 97 od 148 bolesnika (66 %) koji su uzimali 10 mg lijeka Revlimid nije trebalo transfuziju krvi najmanje 8 tjedana. U drugom ispitivanju, 38 od 69 bolesnika (55 %) koji su uzimali 10 mg lijeka Revlimid nije trebalo transfuziju krvi najmanje 26 tjedana u usporedbi s 4 od 67 (6 %) bolesnika koji su uzimali placebo.

Limfom plaštenih stanica

Jedno glavno ispitivanje uključilo je s 254 bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji se vratio nakon prethodnog liječenja ili se nakon terapije nije povukao. Lijek Revlimid uspoređen je s odgovarajućim lijekom koji su odabrali liječnici tih bolesnika, a glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme bez pogoršanja bolesti. Prosječno vrijeme bez pogoršanja bolesti iznosilo je 38 tjedana u bolesnika liječenih Revlimidom, u usporedbi s 23 tjedna u bolesnika koji su primali druge terapije.

Koji su rizici povezani s lijekom Revlimid?

Najčešće nuspojave lijeka Revlimid za liječenje multiplih mijeloma su: bronhitis (upala dišnih puteva u plućima), nazofaringitis (upala nosa i grla), kašalj, gastroenteritis (upala želudca i crijeva uz proljev i povraćanje), infekcija gornjih dišnih puteva (prehlada), umor, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), konstipacija, proljev, grčevi u mišićima, anemija, trombocitopenija (niska razina trombocita), osip, bol u leđima, nesаница (teškoće sa spavanjem), smanjeni apetit, vrućica, periferni edem (naticanje, posebno gležnjeva i stopala), leukopenija (niske razine bijelih krvnih stanica) i slabost.

Najčešće nuspojave lijeka Revlimid za liječenje mijelodisplastičnih sindroma su: neutropenija, trombocitopenija, proljev, konstipacija, mučnina (osjećaj slabosti), svrbež, osip, umor i grčevi u mišićima.

Najčešće nuspojave lijeka Revlimid za liječenje limfoma plaštenih stanica su: neutropenija, anemija, proljev, umor, konstipacija, vrućica i osip.

Najteže nuspojave lijeka Revlimid su: neutropenija, venska tromboembolija (krvni ugrušci u venama), uključujući plućnu emboliju (krvni ugrušci u plućima), infekcije pluća, uključujući upalu pluća, zatajenje bubrega, febrilna neutropenija (neutropenija s vrućicom), proljev i anemija.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Revlimid potražite u uputi o lijeku.

Lenalidomid može biti štetan za nerođenu djecu. Stoga se Revlimid ne smije primjenjivati u trudnica. Također se ne smije primjenjivati u žena koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako ne poduzmu sve potrebne korake kako bi osigurale da nisu trudne prije terapije te da neće zatrudnjeti tijekom ili neposredno nakon terapije. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Revlimid odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Revlimid nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Revlimid?

Proizvođač lijeka Revlimid zdravstvenim radnicima mora dostaviti pismo i edukativni komplet, te bolesnicima brošure u kojima se objašnjava da lijek može štetiti nerođenom djetetu te detaljno navode mjere koje treba poduzeti za sigurnu primjenu lijeka. Bolesnicima također treba dostaviti kartice da se osigura pružanje informacija o odgovarajućim mjerama opreza kojih se bolesnici trebaju pridržavati.

Tvrtka je nadalje pripremila program prevencije trudnoće u svakoj državi članici te će prikupljati informacije o mogućoj primjeni lijeka izvan odobrenih indikacija. Kutije koje sadrže kapsule lijeka Revlimid također sadrže upozorenje o tome da lenalidomid može biti štetan za nerođenu djecu.

Nadalje, tvrtka će provesti ispitivanje u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima za prikupljanje dodatnih informacija o sigurnoj primjeni, kao i ispitivanje sigurne primjene u bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomima koji ne mogu ići na transplantaciju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Revlimid također se nalaze u sažetku opisa svojstava i uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Revlimid

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Revlimid na snazi u Europskoj uniji od 14. lipnja 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Revlimid nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Revlimid pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetci mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Revlimid nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [liječenje multiplih mijeloma](#)
- [liječenje mijelodiplastičnih sindroma;](#)
- [liječenje limfoma plaštenih stanica.](#)

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 02. 2017.