



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Revlimid

lenalidomid

Ez a dokumentum a Revlimid-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Revlimid alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Revlimid alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Revlimid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Revlimid-et mielóma multiplex, mielodiszpláziás szindrómák és köpenysejtes limfóma kezelésére alkalmazzák, amelyek a vörsejteket és a csontvelőt érintő betegségek.

Mielóma multiplex (a fehérvérsejtek egy típusa, a plazmasejtek daganatos betegsége) esetében a Revlimid-et a következőképpen alkalmazzák:

- önmagában, őssejt-transzplantáción (olyan eljárás, amelynek során a beteg csontvelősejtjeit eltávolítják és donortól származó őssejtekkel helyettesítik) átesett felnőtteknél a daganat terjedésének a megállítására;
- dexametazonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszer) kombinációban korábban nem kezelt (újonnan diagnosztizált) mielóma multiplexben szenvedő olyan felnőttek kezelésére, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre;
- melfalánnal (daganatellenes gyógyszer) és prednizonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszer) kombinációban korábban nem kezelt mielóma multiplexben szenvedő olyan felnőttek kezelésére, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre;



- dexametazonnal kombinációban olyan felnőtteknél, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek;

Mielodiszpláziás szindrómák, azaz a csontvelőbetegségek egy, vérszegénységet (alacsony vörösvérsejtszám) kiváltó csoportja esetében a Revlimid-et olyan betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél a vérszegénység kezelése vérátömlesztést igényel. A mielodiszpláziás szindrómák bizonyos esetekben akut mieloid leukémiát (AML, a fehérvérsejteket érintő daganattípus) okozhatnak. A Revlimid-et az 5q deléció nevű genetikai rendellenességben szenvedő betegeknél alkalmazzák, akiknél kisebb az akut mieloid leukémia kialakulásának kockázata, amennyiben más kezelés nem megfelelő.

Köpenysejtes limfóma (a B-limfocitáknak nevezett fehérvérsejttípust érintő vérrák) esetében a Revlimid-et olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség a kezelést követően kiújult, vagy nem javul a kezelésre reagálva.

Mivel az említett betegségekben szenvedő betegek száma alacsony, a betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Revlimid-et 2003. december 12-én, 2004. március 8-án és 2011. október 27-én „ritka betegségek elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

A Revlimid hatóanyaga a lenalidomid.

Hogyan kell alkalmazni a Revlimid-et?

A Revlimid szájon át alkalmazandó kapszulák (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg és 25 mg) formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

A Revlimid-et ismétlődő 28 napos ciklusokban kell alkalmazni: a betegnek 28 napon keresztül naponta egyszer, bizonyos napokat kihagyva kell bevennie a gyógyszert. Az adott naptól függően a betegnek egy vagy több gyógyszert kell bevennie, illetve nem kell bevennie a gyógyszert.

Az adagolás a Revlimid-del kezelendő betegségtől függ. Előfordulhat, hogy a betegség súlyosbodásától, az esetleges mellékhatások súlyosságától és a vérlemezkek (a vér alvadását segítő alkotóelemek), valamint a neutrofilek (a fertőzések elleni küzdelmet támogató fehérvérsejttípus) számától függően az adagot csökkenteni kell, vagy a kezelést meg kell szakítani. Kisebb adagot kell alkalmazni a közepesen súlyos vagy súlyosabb vesekárosodásban szenvedő betegeknél. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Revlimid?

A Revlimid hatóanyaga, a lenalidomid egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére. A lenalidomid többféle úton is kifejti hatását: gátolja a rendellenes sejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését és serkenti az immunrendszer rendellenes sejteket megtámadó speciális sejtjeinek a működését is.

Milyen előnyei voltak a Revlimid alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mielóma multiplex

A Revlimid hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) két fő, 1074, újonnan diagnosztizált, összejtátültetésen már átesett mielóma multiplex beteg bevonásával végzett vizsgálat során. A hatásosság fő mértéke az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy daganatos

betegségük súlyosbodott volna. Az első vizsgálatban a Revlimid-et szedő betegek tovább éltek a betegség súlyosbodása nélkül (57 hónap), mint a placebóval kezelt betegek (29 hónap). A második vizsgálatban a Revlimid-et szedő betegek szintén tovább éltek a betegség súlyosbodása nélkül (44 hónap), mint a placebóval kezelt betegek (24 hónap).

Újnan diagnosztizált mielóma multiplex esetében a Revlimid-et két fő vizsgálatban tanulmányozták 2082 beteg bevonásával, akiknél a betegség súlyosbodásáig eltelt időt mérték. Ezek közül az első vizsgálat a Revlimid-et placebóval hasonlította össze, mindkettőt melfalánnal és prednizzonnal együtt alkalmazva. A vizsgálatban a Revlimid-et (melfalánnal és prednizzonnal együtt) szedő betegek tovább éltek a betegség súlyosbodása nélkül (27 hónap), mint a placebóval kezelt betegek (13 hónap). A második vizsgálatban az alacsony dózisú dexametazonnal együtt alkalmazott Revlimid-et a melafalán, prednizon és talidomid standard kezelésekkel hasonlították össze. A vizsgálatban a betegség 26 hónap elteltével súlyosbodott a Revlimid-et dexametazonnal együtt szedő betegeknél, szemben a standard kezelésben részesülőknél mért 22 hónappal.

A Revlimid-et két fő vizsgálatban, 704 korábban már kezelt mielóma multiplexben szenvedő beteg részvételével is tanulmányozták. A Revlimid-et mindkét vizsgálatban placebóval hasonlították össze, mindkettőt dexametazonnal alkalmazva. A hatásosság fő mértéke az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy betegségük súlyosbodott volna. A vizsgálatok eredménye azt mutatta, hogy a Revlimid-et szedő betegek átlagosan hosszabb ideig éltek a betegség rosszabbodása nélkül (48 hét), mint a placebóval kezelt csoport (20 hét).

Mielodiszpláziás szindrómák

Két további fő vizsgálatot is végeztek összesen 353 olyan beteg bevonásával, akik alacsonyabb kockázatú mielodiszpláziás szindrómákban szenvedtek. Az első vizsgálatban a Revlimid-et nem hasonlították össze semmilyen más kezeléssel, míg a másodikban placebóval vetették össze. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek az első vizsgálatnál legalább 8 hétig, a másodiknál pedig legalább 26 hétig nem volt szükségük vérátömlesztésre. Az első vizsgálatban a 10 mg Revlimid-et szedő 148 beteg közül 97-nek (66%) legalább 8 héten keresztül nem volt szüksége vérátömlesztésre. A második vizsgálatban pedig a 10 mg Revlimid-et szedő 69 beteg közül 38-nak (55%) legalább 26 héten keresztül nem volt szüksége vérátömlesztésre, míg a placebót szedő betegeknél ez az arány 67-ből 4 (6%) volt.

Köpenysejtes limfóma

Egy fő vizsgálatot végeztek 254 olyan köpenysejtes limfómában szenvedő beteg bevonásával, akiknél a betegség az előző kezelés után kiújult, illetve nem javult az előző kezelés hatására. A Revlimid-et egy, a betegek kezelőorvosa által kiválasztott megfelelő gyógyszerrel hasonlították össze, és a hatásosság fő mértéke a betegség súlyosbodásáig eltelt idő volt. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan 38 hét volt a Revlimid-del kezeltéknél, míg 23 hét az egyéb kezelésben részesülőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Revlimid alkalmazása?

A mielóma multiplex kezelésénél a Revlimid leggyakoribb mellékhatásai: tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), orr- és torokgyulladás, köhögés, gyomor- és bélhurut (hasmenést és hányást okozó gyomor- és bélgyulladás), felsőlégtúti fertőzés (megfázás), fáradtság, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony szintje), székrekedés, hasmenés, izomgörcsök, alacsony vörösvérsejtszám (vérszegénység), alacsony vérlemezkészám (trombocitopénia), bőrkütiések, hátfájás, álmatlanság,

étvágycsökkenés, láz, perifériás ödéma (különösen a boka és a lábfej duzzanata), alacsony fehérvérsejtszám (leukopénia) és a gyengeség.

Mielodiszpláziás szindrómák kezelésénél a Revlimid leggyakoribb mellékhatásai: a neutropénia, trombocitopénia, hasmenés, székrekedés, hányinger, viszketés, bőrkiütések, fáradtság és az izomgörcsök.

Köpenysejtes limfóma kezelésénél a Revlimid leggyakoribb mellékhatásai: neutropénia, vérszegénység, hasmenés, fáradtság, székrekedés, láz és a bőrkiütések.

A Revlimid legsúlyosabb mellékhatásai: neutropénia, vénás tromboembólia (a vénákon belüli vérrögképződés által okozott problémák), beleértve a tüdőembóliát (a tüdő vérellátását biztosító erekben képződő vérrögök), tüdőfertőzések, beleértve tüdőgyulladás, veseelégtelenség, lázas neutropénia, hasmenés és a vérszegénység.

A Revlimid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Mivel a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekre, a Revlimid terhes nőknél nem alkalmazható. Fogamzóképes nőknél pedig csak akkor alkalmazható, ha minden szükséges lépést megtesznek annak érdekében, hogy a kezelés előtt és alatt, illetve röviddel a kezelés befejezése után ne essenek teherbe. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Revlimid forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Revlimid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Revlimid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Revlimid-et gyártó vállalat egy levéllel és oktatócsomaggal fogja ellátni az egészségügyi szakembereket, illetve tájékoztató füzettel a betegeket, amely elmagyarázza, hogy a gyógyszer ártalmas lehet a születendő gyermekre, és részletezi a gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges lépéseket. A betegek kártyákat is kapnak annak biztosítása érdekében, hogy minden egyes beteg értesüljön a szükséges biztonsági intézkedésekről.

A vállalat minden egyes tagállamban terhesség-megelőzési programot indított, és adatokat fog gyűjteni gyógyszernek az engedélyezett javallatokon kívüli alkalmazásáról. A Revlimid-kapszula doboza szintén tartalmaz figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekre.

Ezenkívül a vállalat további biztonságossági adatok gyűjtése céljából vizsgálatot fog végezni mielodiszpláziás szindrómában szenvedő betegeknél, valamint újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő, transzplantációra nem alkalmas betegeknél is végez egy biztonságossági vizsgálatot.

A Revlimid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Revlimid-del kapcsolatos egyéb információ

2007. június 14-én az Európai Bizottság a Revlimid-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Revlimid-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Revlimid-del történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság Revlimid-re vonatkozó véleményeinek összefoglalói az Ügynökség weboldalán találhatóak: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [mielóma multiplex kezelése](#);
- [mielodiszplázias szindrómák kezelése](#);
- [köpenysejtes limfóma kezelése](#).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2017.