



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Revlimid

## lenalidomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Revlimid. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Revlimid.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Revlimid, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Revlimid e para que é utilizado?

O Revlimid é um medicamento utilizado no tratamento do mieloma múltiplo, de síndromes mielodisplásicas e do linfoma de células do manto, que são doenças que afetam as células sanguíneas e a medula óssea.

No mieloma múltiplo, um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados células plasmáticas, o Revlimid é utilizado:

- em monoterapia (isoladamente), em adultos que foram submetidos a um transplante de células estaminais (um procedimento no qual são retiradas as células da medula óssea do doente, sendo substituídas pelas células estaminais de um dador), para parar a progressão do cancro;
- em associação com a dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) para o tratamento de adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado (recentemente diagnosticado) que não possam ser submetidos a um transplante de células estaminais;
- em associação com melfalano (um medicamento contra o cancro) e prednisona (um medicamento anti-inflamatório) para o tratamento de adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado que não possam ser submetidos a um transplante de células estaminais;



- em associação com a dexametasona, em adultos cuja doença tenha sido tratada anteriormente pelo menos uma vez.

Nas síndromes mielodisplásicas, um grupo de doenças na medula óssea que podem causar anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), o Revlimid é utilizado para tratar os doentes que necessitam de transfusões sanguíneas para tratar a anemia. Em alguns casos, as síndromes mielodisplásicas podem levar ao desenvolvimento de leucemia mieloide aguda (LMA, um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos). O Revlimid é utilizado em doentes com uma anomalia genética (designada deleção de 5q) e com baixo risco de LMA, quando outros tratamentos são inadequados.

No linfoma de células do manto, um cancro do sangue que afeta um tipo de glóbulo branco denominado linfócito B, o Revlimid é utilizado em adultos cuja doença reapareceu após o tratamento ou não responde ao tratamento.

Dado o número de doentes afetados por estas doenças ser reduzido, as doenças são consideradas raras, pelo que o Revlimid foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de dezembro de 2003, 8 de março de 2004 e 27 de outubro de 2011.

O Revlimid contém a substância ativa lenalidomida.

## **Como se utiliza o Revlimid?**

O Revlimid encontra-se disponível na forma de cápsulas (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg e 25mg) a tomar por via oral. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O Revlimid é tomado em ciclos repetidos de 28 dias: o doente toma o medicamento uma vez por dia em certos dias ao longo de 28 dias. Consoante o dia, o doente pode tomar um ou mais medicamentos ou não pode tomar quaisquer medicamentos.

A dose depende da doença para a qual o Revlimid é utilizado. A dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido dependendo do agravamento da doença, da gravidade de eventuais efeitos secundários e dos níveis de plaquetas (componentes do sangue que ajudam na coagulação) e de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos que ajudam a combater a infeção). Deve ser utilizada uma dose mais baixa em doentes com insuficiência renal moderada ou mais grave. Para mais informações, consulte o resumo das características do medicamento (também parte do EPAR).

## **Como funciona o Revlimid?**

A substância ativa do Revlimid, a lenalidomida, é um agente imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A lenalidomida atua de formas diferentes: bloqueia o desenvolvimento de células anómalas, impede o crescimento de vasos sanguíneos nos tumores e estimula algumas das células especializadas do sistema imunitário a combater as células anómalas.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Revlimid durante os estudos?**

### **Mieloma múltiplo**

O Revlimid foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais em 1074 doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado que tinham sido submetidos a

transplante de células estaminais. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento do cancro. No primeiro estudo, os doentes que tomavam o Revlimid viveram mais tempo sem agravamento da doença (57 meses) do que os doentes do grupo que recebia placebo (29 meses). No segundo estudo, os doentes que tomavam o Revlimid também viveram mais tempo sem agravamento da doença (44 meses) do que os doentes do grupo que recebia o placebo (24 meses).

No mieloma múltiplo recentemente diagnosticado, o Revlimid foi estudado em dois estudos principais que incluíram 2082 doentes e analisaram o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença. O primeiro estudo comparou o Revlimid com um placebo, ambos tomados com melfalano e prednisona. Neste estudo, os doentes que tomavam o Revlimid (com melfalano e prednisona) viveram mais tempo sem agravamento da doença (27 meses) do que os doentes no grupo que recebia o placebo (13 meses). No segundo estudo, o Revlimid tomado com uma dose baixa de dexametasona foi comparado com o tratamento padrão de melfalano, prednisona e talidomida. Neste estudo, decorreram 26 meses até ao agravamento da doença nos doentes que tomavam o Revlimid com a dexametasona, em comparação com 22 meses nos que seguiam o tratamento padrão.

O Revlimid foi também estudado em dois estudos principais que incluíram 704 doentes com mieloma múltiplo previamente tratado. Em ambos os estudos, o Revlimid foi comparado com um placebo, ambos tomados com dexametasona. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença. Os resultados dos dois estudos em conjunto demonstraram que, em média, os doentes que tomavam o Revlimid viveram mais tempo sem agravamento da doença (48 semanas) do que os doentes no grupo que recebia o placebo (20 semanas).

### **Síndromes mielodisplásicas**

Dois estudos principais foram também realizados incluindo um total de 353 doentes com síndromes mielodisplásicas de risco mais baixo. O primeiro estudo não comparou o Revlimid com outros tratamentos, ao passo que o segundo estudo o comparou com um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que não necessitou de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 8 semanas no primeiro estudo e 26 semanas no segundo estudo. No primeiro estudo, 97 dos 148 doentes (66 %) que tomavam o Revlimid 10 mg não necessitaram de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 8 semanas. No segundo estudo, 38 dos 69 doentes (55 %) que tomavam o Revlimid 10 mg não necessitaram de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 26 semanas, em comparação com 4 dos 67 doentes (6 %) que recebiam o placebo.

### **Linfoma das células do manto**

Um estudo principal incluiu 254 doentes com linfoma de células do manto que tinha reaparecido após o tratamento anterior ou não tinha respondido a um tratamento anterior. O Revlimid foi comparado com um medicamento adequado escolhido pelos médicos dos doentes, e o principal parâmetro de eficácia foi o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença. O tempo médio antes do agravamento da doença foi de 38 semanas nos doentes tratados com o Revlimid, em comparação com 23 semanas nos doentes que receberam outros tratamentos.

### **Quais são os riscos associados ao Revlimid?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Revlimid no tratamento do mieloma múltiplo são: bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), tosse, gastroenterite (inflamação do estômago e dos intestinos com diarreia e vômitos),

infecção do trato respiratório superior (constipação), fadiga (cansaço), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), obstipação (prisão de ventre), diarreia, câibras musculares, anemia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), erupção cutânea, dores nas costas, insónia, diminuição do apetite, febre, edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e pés), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos) e fraqueza.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Revlimid no tratamento de síndromes mielodisplásicas são: neutropenia, trombocitopenia, diarreia, obstipação, náusea (enjoo), prurido (comichão), erupção cutânea, fadiga e espasmos musculares.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Revlimid para o tratamento do linfoma das células do manto são: neutropenia, anemia, diarreia, fadiga, obstipação, febre e erupção cutânea.

Os efeitos secundários mais graves associados ao Revlimid são: neutropenia, tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nas veias), incluindo embolismo pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões), pneumonia (infecção nos pulmões), insuficiência renal, neutropenia febril (neutropenia com febre), diarreia e anemia.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Revlimid, consulte o Folheto Informativo.

A lenalidomida é nociva para o feto. Por conseguinte, o Revlimid é contraindicado em mulheres grávidas. É também contraindicado em mulheres que possam engravidar, exceto no caso de tomarem todas as medidas necessárias para garantir que não estão grávidas antes do tratamento e que não ficarão grávidas durante ou pouco tempo depois do tratamento; Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Revlimid?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Revlimid são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Revlimid?**

A empresa que produz o Revlimid fornecerá uma carta e pacotes informativos aos profissionais de saúde, bem como brochuras aos doentes, explicando que o medicamento é nocivo para o feto e descrevendo as medidas que devem ser tomadas para que o medicamento seja utilizado em segurança. Fornecerá igualmente cartões aos doentes para garantir que estes sejam informados e adotem todas as medidas de segurança apropriadas.

A empresa criou também um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro e recolherá informação sobre a utilização do medicamento nas suas indicações aprovadas. As caixas que contêm cápsulas do Revlimid incluirão também uma advertência indicando que a lenalidomida é nociva para o feto.

Além disso, a empresa realizará um estudo em doentes com síndromes mielodisplásicas a fim de reunir dados de segurança adicionais, bem como um estudo de segurança em doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não elegíveis para transplante.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo, foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Revlimid.

## Outras informações sobre o Revlimid

*Em 14 de junho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Revlimid.*

O EPAR completo relativo ao Revlimid pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Revlimid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os resumos dos pareceres emitidos pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Revlimid podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [tratamento do mieloma múltiplo](#);
- [tratamento de síndromes mielodisplásicas](#);
- [tratamento do linfoma de células do manto](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2017.