



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Revlimid lenalidomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Revlimid. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Revlimid.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Revlimid, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Revlimid a na čo sa používa?

Revlimid je liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu, myelodysplastických syndrómov a lymfómu z plášťových buniek, čo sú ochorenia ovplyvňujúce krvinky a kostnú dreň.

V prípade mnohopočetného myelómu, rakoviny typu bielych krviniek nazývaných plazmatické bunky, sa liek Revlimid používa:

- samostatne, u dospelých, ktorí sa podrobili transplantácii kmeňových buniek (postupu, pri ktorom je kostná dreň zbavená buniek a nahradia ich bunky od darcu) na zastavenie progresie rakoviny,
- v kombinácii s dexametazónom (protizápalovým liekom) na liečbu dospelých s predtým neliečeným (novodiagnostikovaným) mnohopočetným myelómom, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek,
- v kombinácii s melfalanom (protirakovinovým liekom) a prednizónom (protizápalovým liekom) na liečbu dospelých s predtým neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek,
- v kombinácii s dexametazónom u dospelých, ktorých ochorenie bolo aspoň raz v minulosti liečené.



V prípade myelodysplastických syndrómov, skupiny porúch kostnej drene spôsobujúcich anémiu (nízky počet červených krviniek) sa liek Revlimid používa u pacientov, ktorí potrebujú transfúziu krvi na liečbu anémie. V niektorých prípadoch môžu myelodysplastické syndrómy viesť k vzniku akútnej myeloidnej leukémie (AML, druhu rakoviny bielych krviniek). Liek Revlimid sa používa u pacientov, u ktorých sa vyskytujú genetické abnormality (nazývané vynechanie 5q) a vyskytuje sa u nich nižšie riziko vzniku AML a používa sa v prípade, ak iná liečba nie je vhodná.

V prípade lymfómu z plášťových buniek, rakoviny krvi postihujúcej typ bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty, sa liek Revlimid používa u dospelých, ktorých ochorenie sa po liečbe vrátilo, alebo sa po liečbe nezlepšuje.

Keďže je počet pacientov s týmito chorobami nízky, tieto choroby sa považujú za zriedkavé, a preto bol liek Revlimid dňa 12. decembra 2003, 8. marca 2004 a 27. októbra 2011 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Obsahuje účinnú látku lenalidomid.

### **Ako sa liek Revlimid užíva?**

Liek Revlimid je dostupný vo forme kapsúl (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg a 25 mg) užívaných ústami. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musia sledovať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek Revlimid sa užíva v opakovaných 28-dňových cykloch: pacient užíva liek jedenkrát denne v určité dni počas 28 dní. V závislosti odo dňa môže pacient užiť jeden alebo viacero liekov alebo neužiť žiaden liek.

Dávka závisí od ochorenia, na ktorého liečbu sa liek Revlimid používa. Dávka sa má znížiť alebo liečba sa má prerušiť v závislosti od toho, či sa ochorenie zhoršilo, od závažnosti ktorýchkoľvek vedľajších účinkov a od počtu krvných doštičiek (zložiek, ktoré sa podieľajú na zrážanlivosti krvi) a neutrofilov (čo je druh bielych krviniek, ktoré pomáhajú v boji proti infekcii). Nižšia dávka sa má použiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažnejšie problémy s funkciou obličiek. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

### **Akým spôsobom liek Revlimid účinkuje?**

Účinná látka lieku Revlimid, lenalidomid, je imunomodulačná látka. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Lenalidomid účinkuje viacerými rôznymi spôsobmi: blokuje rozvoj abnormálnych buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v tumoroch a takisto stimuluje špecializované bunky imunitného systému, aby zaútočili na abnormálne bunky.

### **Aké prínosy lieku Revlimid boli preukázané v štúdiách?**

#### **Mnohopočetný myelóm**

Liek Revlimid bol účinnejší než placebo (zdanlivý liek) v dvoch hlavných štúdiách, v ktorých sa skúmalo 1 074 pacientov, u ktorých bol novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm a ktorí sa podrobili transplantácii kmeňových buniek. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia rakoviny. V prvej štúdii pacienti užívajúcí liek Revlimid žili dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo (57 mesiacov), v porovnaní s pacientmi v skupine užívajúcej placebo (29 mesiacov). V druhej štúdii pacienti užívajúcí liek Revlimid tiež žili dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo (44 mesiacov), v porovnaní s pacientmi v skupine užívajúcej placebo (24 mesiacov).

V prípade novodiagnostikovaného mnohopočetného myelómu sa liek Revlimid skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 2 082 pacientov a v ktorých sa sledovalo, ako dlho pacienti prežili bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo. V prvej štúdii sa liek Revlimid porovnával s placebom, pričom obidva lieky sa užívali s melfalanom a prednizónom. V tejto štúdii pacienti užívajúcí liek Revlimid (spolu s melfalanom a prednizónom) žili dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo (27 mesiacov) než pacienti v skupine užívajúcej placebo (13 mesiacov). V druhej štúdii sa liek Revlimid užívaný s nízkymi dávkami dexametazónu porovnával so štandardnou liečbou melfalanom, prednizónom a talidomidom. V tejto štúdii u pacientov, ktorí užívali liek Revlimid spolu s dexametazónom, sa ochorenie zhoršilo po 26 mesiacoch v porovnaní s 22 mesiacmi u pacientov podstupujúcich štandardnú liečbu.

Liek Revlimid sa skúmal aj v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 704 pacientov v minulosti liečených na mnohopočetný myelóm. Liek Revlimid sa v obidvoch štúdiách porovnával s placebom (zdanlivým liekom), pričom oba sa užívali s dexametazónom. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia ochorenia. Z celkových výsledkov týchto dvoch štúdií vyplýva, že v priemere pacienti užívajúcí liek Revlimid žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia (48 týždňov) než pacienti v skupine užívajúcej placebo (20 týždňov).

### **Myelodysplastické syndrómy**

Vykonal sa aj dve hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 353 pacientov s nižším rizikom výskytu myelodysplastických syndrómov. V prvej štúdii sa liek Revlimid neporovnával so žiadnym iným liekom, kým v druhej štúdii sa porovnával s placebom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí nepotrebovali krvnú transfúziu počas aspoň 8 týždňov v prvej štúdii a 26 týždňov v druhej štúdii. V prvej štúdii 97 zo 148 pacientov (66 %) užívajúcich dávku 10 mg lieku Revlimid nepotrebovalo krvnú transfúziu počas najmenej 8 týždňov. V druhej štúdii 38 zo 69 pacientov (55 %) užívajúcich dávku 10 mg lieku Revlimid nepotrebovalo krvnú transfúziu počas najmenej 26 týždňov v porovnaní so 4 zo 67 (6 %) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

### **Lymfóm z pláštových buniek**

Jedna hlavná štúdia zahŕňala 254 pacientov s lymfómom z pláštových buniek, ktorý sa vrátil po predchádzajúcej liečbe alebo sa počas nej nezlepšil. Liek Revlimid sa porovnával s primeraným liekom, ktorý vybrali lekári pacientov, a hlavným meradlom účinnosti bol čas do zhoršenia ochorenia. Priemerný čas do zhoršenia ochorenia bol 38 týždňov u pacientov liečených liekom Revlimid v porovnaní s 23 týždňami u pacientov liečených inými liekmi.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Revlimid?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid pri liečbe mnohopočetného myelómu sú: bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), kašeľ, gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev s hnačkou a vracaním), infekcia horných dýchacích ciest (nádcha), únava, neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, čo je druh bielych krviniek), zápcha, hnačka, svalové kŕče, anémia, trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), vyrážka, bolesť chrbta, insomnie (problémy so spánkom), znížená chuť do jedla, horúčka, periférny edém (opuch, najmä členkov a dolnej časti nôh), leukopénia (nízky počet bielych krviniek) a slabosť.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid pri liečbe myelodysplastických syndrómov sú: neutropénia, trombocytopénia, hnačka, zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti), svrbenie, vyrážka, únava a svalové kŕče.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid pri liečbe lymfómu z plášťových buniek sú: neutropénia, anémia, hnačka, únava, zápcha, horúčka a vyrážka.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid sú: neutropénia, venózna tromboembólia (krvné zrazeniny v žilách) vrátane pľúcnej embólie (krvné zrazeniny v pľúcach), infekcie pľúc vrátane pneumónie, zlyhanie obličiek, febrilná neutropénia (neutropénia s horúčkou), hnačka a anémia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Revlimid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené deti. Liek Revlimid preto nesmú užívať tehotné ženy. Liek sa nesmie používať ani u žien, ktoré by mohli otehotnieť, ak neurobia všetky potrebné opatrenia, aby sa vyhli gravidite pred liečbou, počas liečby alebo krátko po liečbe. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Revlimid povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Revlimid sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Revlimid?**

Spoločnosť vyrábajúca liek Revlimid poskytne zdravotníckym pracovníkom list a vzdelávacie balíčky a pacientom brožúry s vysvetlením, že liek môže byť škodlivý pre nenarodené deti, a s podrobným opisom krokov, ktoré je potrebné prijať pre bezpečné používanie lieku. Spoločnosť tiež dodá pacientom karty, aby zabezpečila, že budú informovaní o príslušných bezpečnostných opatreniach, ktoré má vykonať každý pacient.

Spoločnosť pripravila v každom členskom štáte aj program prevencie gravidity a zhromaždí informácie o tom, či sa liek používa mimo schválených použití. Škatule obsahujúce kapsuly lieku Revlimid budú tiež obsahovať upozornenie, že lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené deti.

Okrem toho spoločnosť vykoná štúdiu u pacientov s myelodysplastickými syndrómami na zhromaždenie ďalších údajov o bezpečnosti, ako aj štúdiu o bezpečnosti u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, u ktorých nie je transplantácia vhodná.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Revlimid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Revlimid**

Dňa 14. júna 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Revlimid na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Revlimid sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Revlimid, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrny stanovísk Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Revlimid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [liečba mnohopočetného myelómu](#);

- [liečba myelodysplastických syndrómov;](#)
- [liečba lymfómu z plášťových buniek.](#)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2017