



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 юли 2012 г.  
ЕМА/414386/2012  
ЕМЕА/Н/С/000717/Х/46G

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Revlimid (леналидомид)

На 20 юни 2012 г. Celgene Europe Ltd. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на разрешението за употреба на Revlimid за разширяване на употребата му за лечение на пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом.

## Какво представлява Revlimid?

Revlimid е противораково лекарство. Използва се в комбинация с дексаметазон (противовъзпалително лекарство) за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, при които в миналото е било проведено поне едно лечение на това заболяване (втора линия на лечение). Мултиплиеният миелом е рак на плазмоцитите в костния мозък.

Revlimid е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 12 декември 2003 г. за мултиплен миелом.

Revlimid е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) от 14 юни 2007 г. и се предлага на пазара в 21 държави-членки на ЕС<sup>1</sup>.

## За какво се очаква да се използва Revlimid?

Очаква се Revlimid също така да се използва за поддържащо лечение на пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, чието заболяване не е прогресирало след първоначално лечение с Revlimid, мелфалан и преднизон (други лекарства за лечение на мултиплен миелом) или след автоложна трансплантация на стволови клетки (трансплантация на собствени кръвотворни клетки на пациента).

---

<sup>1</sup> Revlimid се предлага на пазара в Австрия, Белгия, Кипър, Чешката република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство;



## **Как се очаква да действа Revlimid?**

При пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом се очаква Revlimid да действа по същия начин като при съществуващото показание. Активното вещество в Revlimid, леналидомид, е имуномодулатор. Това означава, че влияе върху дейността на имунната система (естествената защита на организма). При мултиплен миелом леналидомид действа по няколко различни начина: блокира развитието на туморните клетки, възпрепятства разрастването на кръвоносни съдове в туморите, като също така стимулира някои от специализираните клетки на имунната система да атакуват канцерогенните клетки.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Заявителят представя данни от две основни проучвания, обхващащи 1073 пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом. В първото проучване по време на началната фаза пациентите са получили мелфалан и преднизон заедно или с Revlimid или с плацебо (сляпо лечение), последвано от поддържаща фаза, където пациентите получават Revlimid или плацебо. Основната мярка за ефективност е продължителността на преживяемост на пациентите без влошаване на тяхното заболяване. Второто проучване сравнява Revlimid с плацебо при пациенти, които са получили автоложна трансплантация на стволови клетки. Това проучване разглежда продължителността на преживяемост на пациентите след трансплантацията без влошаване на тяхното заболяване.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Revlimid не може да бъде одобрен за лечение на пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом.

Комитетът има опасения, че независимо от ясната полза по отношение на забавяне на прогресията на заболяването при пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, това не води до значително подобряване на симптомите и по-продължителна преживяемост. Освен това, тъй като Revlimid е свързан с повишен риск от развитие на нови тумори, CHMP не може да изключи, че липсата на по-продължителна преживяемост може да се дължи на смърт, причинена от нови тумори. Поради това, за да се направи заключение за съотношението полза-риск за това показание, са необходими по-завършени данни за преживяемостта и проследяване.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Revlimid при пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В официалното си писмо фирмата заявява, че решението да оттегли заявлението е въз основа на мнението на CHMP, че представените досега данни изискват допълване с по-добре обмислени данни, за да може Комитетът да достигне до еднозначен извод за съотношението полза-риск.

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата уведомява CHMP, че клинични изпитвания или програми с милосърдна цел няма да бъдат прекъсвани и пациентите ще продължат да бъдат внимателно наблюдавани по отношение на обща преживяемост и развитие на нови тумори.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

### **Какво става с лечението на мултиплен миелом с Revlimid?**

Употребата на Revlimid при одобреното показание не се променя, тъй като Revlimid има положително съотношение полза-риск, когато се използва при пациенти с мултиплен миелом, които преди това вече са получили едно или повече други видове лечение<sup>2</sup>.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Revlimid може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Revlimid може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

---

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/09/WC500112820.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf)