



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. juuli 2012
EMA/414386/2012
EMA/H/C/000717/X/46G

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave Revlimid (lenalidomiid)

20. juunil 2012 teatas Celgene Europe Ltd. ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi Revlimidi müügiloa muutmise taotlus, mis esitati eesmärgiga laiendada ravimi kasutamist äsja diagnoositud hulgimüeloomiga haigete raviks.

Mis on Revlimid?

Revlimid on vähiravim. Ravimit kasutatakse kombineerituna deksametasooniga (põletikuravim) nende hulgimüeloomiga patsientide raviks, kelle haigust on eelnevalt vähemalt ühe korra ravitud (teise valiku ravim). Hulgimüeloom on luuüdi plasmarakk-kasvaja.

Revlimid nimetati 12. detsembril 2003 hulgimüeloomi harvikravimiks.

Revlimid kiideti Euroopa Liidus heaks 14. juunil 2007 ja see on müügil 21 ELi liikmesriigis¹.

Milleks kavatseti Revlimidi kasutada?

Revlimidi oleks eeldatavalt kasutatud nende äsja diagnoositud hulgimüeloomiga patsientide raviks, kelle haigus ei ole esmase ravi järel Revlimidi, melfalaani ja prednisooniga (teised hulgimüeloomi ravimid) progresseerunud või keda ravitakse pärast autoloogsete tüvirakkude siirdamist (patsiendi enda vereloomerakkude siirdamine).

Milline on Revlimidi eeldatav toime?

Eeldati, et Revlimidi toime äsja diagnoositud hulgimüeloomi korral on samalaadne kui olemasoleva näidustuse korral. Revlimidi toimeaine lenalidomiid on immunomoduleeriv aine: see mõjutab immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) toimimist. Lenalidomiid toimib

¹ Revlimidi turustatakse Austrias, Belgias, Hispaanias, Iirimaal, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Luksemburgis, Madalmaades, Maltal, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Saksamaal, Slovakkias, Sloveenias, Soomes, Taanis, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriikides.



hulgimüeloomile mitmel eri viisil: see tõkestab kasvajarakkude arengut, takistab veresoonte kasvu kasvajates ja stimuleerib ka kindlaid immuunsüsteemi rakke vähirakke ründama.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed kahe põhiuuringu kohta, milles osales 1073 patsienti, kellel oli äsja diagnoositud hulgimüeloom. Esimese uuringu esimeses faasis anti patsientidele melfalaani ja prednisooni kas koos Revlimidi või platseeboga (näiv ravim) ning sellele järgnes säilitusfaas, kus patsiendid said Revlimidi või platseebot. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta. Teises uuringus võrreldi Revlimidi platseeboga patsientidel, kellele siirdati autoloogseid tüvirakke. Selles uuringus hinnati aega, kui kaua patsiendid pärast siirdamist elasid haiguse süvenemiseta.

Mis järgus oli taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Revlimidi kasutamist äsja diagnoositud hulgimüeloomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamusel, et kuigi ravim on selgelt kasulik äsja diagnoositud hulgimüeloomi progresseerumise edasilükkamisel, ei kaasne sellega sümptomite oluline paranemine ega elulemuse pikenedamine. Et Revlimidi seostatakse ka uute vähkkasvajate tekkimise suurema riskiga, ei saanud inimravimite komitee välistada, et pikema elulemuse puudumine võib olla seotud uute kasvajate tekkimisest põhjustatud surmadega. Seetõttu on vajalikud täiuslikumad elulemusandmed ja järelkontroll, mille alusel teha selle näidustuse kasulikkuse ja riski suhte kohta järeldusi.

Seetõttu oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Revlimidi kasulikkus äsja diagnoositud hulgimüeloomiga patsientide ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte teatas ametlikus kirjas, et tema otsus taotlus tagasi võtta põhines inimravimite komitee arvamusel, et seni esitatud andmed nõuavad järelkontrolli koos täiuslikumate andmetega, mis võimaldaks komiteel teha kasulikkuse ja riski suhte kohta selge järelduse.

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et kliinilisi uuringuid või eriloaga kasutamise programme ei katkestata ning patsientide üldist elulemust ja uute kasvajate teket jälgitakse hoolikalt.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Revlimidi kasutamist hulgimüeloomi raviks?

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Revlimidi kasutamist kinnitatud näidustusteks, sest Revlimidi kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, kui seda kasutatakse hulgimüeloomiga patsientidel, kes on juba saanud üht või mitut teist liiki ravi².

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Revlimidi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Revlimidi kohta on Euroopa Raviameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf