



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Revlimid (lenalidomidi) myyntiluvan muutoshakemuksen peruuttaminen

Celgene Europe Ltd. ilmoitti 20. kesäkuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Revlimid-lääkevalmistetta koskevan myyntiluvan muutoshakemuksensa lääkevalmisteen käytön laajentamisesta vastatodettua multipplelia myeloomaa sairastavien potilaiden hoitoon.

Mitä Revlimid on?

Revlimid on syöpälääke. Sitä käytetään yhdessä deksametasonin (tulehduslääke) kanssa sellaisten multipplelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet sairauteensa hoitoa ainakin kerran aiemmin (toisen linjan hoito). Multippleli myelooma on luuytimen plasmajen syöpä.

Revlimid määriteltiin multipplelin myelooman hoitoon tarkoitettuksi harvinaislääkkeeksi (harvinaisen sairauden hoitoon käytettävä lääke) 12. joulukuuta 2003.

Revlimidillä on ollut myyntilupa Euroopan Unionin (EU) alueella 14. kesäkuuta 2007 alkaen ja sitä myydään 21:ssä EU:n jäsenvaltiossa¹.

Mihin valmistetta Revlimid oli tarkoitus käyttää?

Revlimidiä oli myös tarkoitus käyttää ylläpitohoitoon sellaisilla vastatodettua multipplelia myeloomaa sairastavilla potilailla, joiden sairaus ei ole edennyt Revlimidiä, melfalaania ja prednisonia (jälkimmäiset ovat muita multipplelin myelooman hoitoon käytettäviä lääkkeitä) sisältävän aloitushoidon jälkeen tai joille on tehty autologinen kantasolujen siirto (potilaan omien verta tuottavien solujen siirto).

¹ Revlimid-valmistetta markkinoidaan Itävallassa, Belgiassa, Kyproksella, Tšekin tasavallassa, Tanskassa, Suomessa, Ranskassa, Saksassa, Kreikassa, Irlannissa, Italiassa, Luxemburgissa, Maltalla, Alankomaissa, Puolassa, Portugalissa, Slovakiassa, Sloveniassa, Espanjassa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.



Miten valmisteen Revlimid odotettiin vaikuttavan?

Revlimidin odotettiin vaikuttavan vastatodettuun multippeliin myeloomaan samalla tavalla kuin se vaikuttaa jo hyväksytyssä käyttöaiheessaan. Revlimidin vaikuttava aine, lenalidomidi, on immuunivasteen muuntaja. Se vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusjärjestelmän) toimintaan. Lenalidomidi vaikuttaa multippeliin myeloomaan monella eri tavalla: se häiritsee kasvainsolujen kehittymistä, estää verisuonten kasvua kasvaimessa ja stimuloi tiettyjä, potilaan omaan immuunijärjestelmäään kuuluvia, erikoistuneita soluja eliminoimaan syöpäsoluja.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hakija esitti tuloksia kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui 1073 vastatodettua multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa potilaille annettiin aloitushoitona melfalaania ja prednisonia yhdessä joko Revlimidin tai lumelääkkeen kanssa. Aloitusvaihetta seurasi ylläpitovaihe, jonka aikana potilaat saivat Revlimidiä tai lumelääkettä. Tehon pääasiallisena mittana oli se, miten pitkän ajan kuluttua tauti alkoi pahentua. Toisessa tutkimuksessa vertailtiin Revlimidiä ja lumelääkettä potilaille, joille oli tehty autologinen kantasolusiirto. Siinä tutkittiin, miten pitkän ajan kuluttua kantasolusiirrosta potilaiden tauti alkoi pahentua.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luetteloita kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteluihin antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Revlimidiä ei olisi voitu hyväksyä vastatodettua multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden hoitoon.

Lääkevalmistekomiteaa huoletti se, että vaikka lääke selvästi viivytti vastatodettua multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden taudin pahenemista, oireet eivät kuitenkaan helpottuneet merkittävästi eikä elossaoloaika pidentynyt. Koska Revlimidin käyttöön lisäksi liittyy kohonnut riski sairastua muihin syöpiin, lääkevalmistekomitea ei voinut sulkea pois sitä mahdollisuutta, että elossaoloajan pidentymistä ei havaittu uusien syöpien aiheuttamien kuolemien takia. Siksi tarvitaan pitempiaikaisia eloonjäämistietoja ja seurantaa, jotta tämän käyttöaiheen riski-hyötysuhteesta voitaisiin tehdä päätelmiä.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Revlimidistä saatava hyöty vastatodettua multippelia myeloomaa sairastaville potilaille ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Virallisessa kirjeessään yhtiö totesi, että sen päätös peruuttaa hakemus perustui lääkevalmistekomitean näkemykseen, jonka mukaan tähän mennessä toimitettuja tietoja on täydennettävä lisätuloksilla pidempään kestäneestä seurannasta, jotta lääkevalmistekomitea voisi luotettavasti arvioida riski-hyötysuhteen.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa [täällä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, että kliinisiä tutkimuksia ja erityiskäyttöohjelmia ei keskeytetä ja potilaiden kokonaiselossaoloajan ja uusien syöpien ilmaantumisen tarkkaa seurantaa jatketaan.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Mitä seurauksia päätöksestä on Revlimidin käytölle multippelin myelooman hoidossa?

Päätös ei vaikuta Revlimidin käyttöön sen hyväksytyssä käyttöaiheessa, sillä Revlimidin riski-hyötysuhde on positiivinen multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat jo aiemmin saaneet yhtä tai useampaa muuntotyypistä hoitoa².

Harvinaislääkekomitean Revlimidiä koskevan lausunnon tiivistelmä on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Revlimidiä koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

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