



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 iulie 2012
EMA/414386/2012
EMA/H/C/000717/X/46G

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Revlimid (lenalidomidă)

La data de 20 iunie 2012, Celgene Europe Ltd. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Revlimid, referitor la extinderea utilizării sale în tratamentul pacienților cu mielom multiplu recent diagnosticat.

Ce este Revlimid?

Revlimid este un medicament împotriva cancerului. Este folosit în asociere cu dexametazona (un medicament antiinflamator) pentru tratamentul adulților cu mielom multiplu, a căror afecțiune a mai fost tratată anterior cel puțin o dată (tratament de linia a doua). Mielomul multiplu este un cancer al celulelor plasmatică din măduva osoasă.

Revlimid a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 12 decembrie 2003 pentru mielom multiplu.

Revlimid a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) la 14 iunie 2007 și este comercializat în 21 de state membre ale UE¹.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Revlimid?

De asemenea, s-a preconizat că Revlimid va fi folosit ca tratament de susținere la pacienții recent diagnosticați cu mielom multiplu, a căror boală nu a progresat în urma tratamentului inițial cu Revlimid, melfalan și prednison (alte medicamente utilizate pentru tratamentul mielomului multiplu) sau în urma transplantului autolog de celule stem (un transplant cu celulele hematopoietice ale pacientului).

¹ Revlimid este comercializat în Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.



Cum ar trebui să acționeze Revlimid?

În cazul mielomului multiplu recent diagnosticat, s-a preconizat că Revlimid acționează în același mod în care acționează în cazul indicațiilor existente. Substanța activă din Revlimid, lenalidomida, este un agent imunomodulator. Acest lucru înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Lenalidomida acționează pe mai multe căi în mielomul multiplu: blochează dezvoltarea celulelor tumorale, previne dezvoltarea vascularizației tumorale și, de asemenea, stimulează anumite celule specifice ale sistemului imunitar să atace celulele canceroase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date din două studii principale, care au cuprins 1 073 de pacienți cu mielom multiplu recent diagnosticat. În primul studiu, pacienților li s-au administrat melfalan și prednison, în asociere fie cu Revlimid, fie cu placebo (un preparat inactiv) pe durata unei faze inițiale, urmate de o fază de susținere în care pacienții au luat Revlimid sau placebo. Măsura principală a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Cel de-al doilea studiu a comparat Revlimid cu placebo la pacienți care au fost supuși unui transplant autolog cu celule stem. Acest studiu a vizat durata de supraviețuire a pacienților după efectuarea transplantului, fără agravarea bolii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP a evaluat documentația furnizată de companie și a formulat liste de întrebări. După ce CHMP a evaluat răspunsurile oferite de companie la acele întrebări, mai rămăseseră unele chestiuni nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza evaluării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Revlimid nu putea fi aprobat pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu recent diagnosticat.

Motivul de îngrijorare al Comitetului era faptul că, în pofida unui beneficiu clar în ceea ce privește amânarea progresiei bolii la pacienții cu mielom multiplu recent diagnosticat, acest lucru nu duce la o îmbunătățire semnificativă a simptomelor și la o supraviețuire de mai lungă durată. În plus, din cauză că Revlimid a fost asociat cu un risc crescut de dezvoltare a unor noi neoplazii, CHMP nu a putut exclude ca absența unei supraviețuiri de mai lungă durată să se datoreze decesului cauzat de noi neoplazii. Astfel, sunt necesare date mai pertinente privind supraviețuirea și o urmărire mai adecvată pentru a emite concluzii referitoare la raportul beneficiu-risc pentru această indicație.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Revlimid nu depășeau riscurile asociate la pacienții cu mielom multiplu recent diagnosticat.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială, compania a declarat că decizia sa de a retrage cererea s-a bazat pe punctul de vedere al CHMP, conform căruia datele furnizate până în acest moment necesită o urmărire cu mai multe date adecvate pentru a permite Comitetului să ajungă la o concluzie clară asupra raportului beneficiu-risc.

Scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că studiile clinice sau programele de uz compasional nu vor fi întrerupte, iar pacienții vor fi monitorizați atent în continuare cu referire la supraviețuirea totală și la dezvoltarea de noi cancere.

Dacă vă aflați într-un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații despre tratamentul dvs., contactați medicul curant.

Ce se va întâmpla cu Revlimid pentru tratamentul mielomului multiplu?

Nu există consecințe asupra utilizării Revlimid în indicația autorizată, întrucât Revlimid are un raport beneficiu-risc pozitiv în cazul utilizării la pacienții cu mielom multiplu cărora li s-a administrat deja unul sau mai multe alte tipuri de tratament în trecut².

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane cu privire la Revlimid este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Raportul public european de evaluare complet pentru Revlimid este disponibil pe site-ul agenției: [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