



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Revlimid (lenalidomid)

Den 20 juni 2012 underrättade Celgene Europe Ltd officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Revlimid, för att utöka dess användning till behandling av patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom.

Vad är Revlimid?

Revlimid är ett läkemedel mot cancer. Det används i kombination med dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) för behandling av vuxna med multipelt myelom vars sjukdom har behandlats minst en gång tidigare (andrahandsbehandling). Multipelt myelom är en cancer i plasmacellerna i benmärgen.

Revlimid klassificerades den 12 december 2003 som ett säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid multipelt myelom.

Revlimid har varit godkänt inom Europeiska unionen (EU) sedan den 14 juni 2007 och marknadsförs i 21 EU-länder⁽¹⁾.

Vad skulle Revlimid användas för?

Revlimid skulle också användas för underhållsbehandling av patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom som inte har progredierat efter initial behandling med Revlimid, melfalan och prednison (andra läkemedel mot multipelt myelom), eller efter autolog stamcellstransplantation (en transplantation av patientens egna blodproducerande celler).

⁽¹⁾ Revlimid marknadsförs i Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.



Hur var det tänkt att Revlimid skulle verka?

Vid nyligen diagnostiserat multipelt myelom förväntades Revlimid verka på samma sätt som det gör vid dess befintliga indikation. Den aktiva substansen i Revlimid, lenalidomid, är ett immunmodulerande medel. Detta innebär att det påverkar aktiviteten hos immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Lenalidomid verkar på ett antal olika sätt vid multipelt myelom: det blockerar utvecklingen av tumörceller, förhindrar tillväxten av blodkärl inuti tumörer och stimulerar dessutom vissa av immunsystemets specialiserade celler till att angripa cancerceller.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Sökanden lade fram data från två studier som omfattade 1 073 patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom. I den första studien fick patienterna melfalan och prednison tillsammans med antingen Revlimid eller placebo (overksam behandling) under en initial fas, följt av en underhållsfas där patienterna fick Revlimid eller placebo. Huvudmålet på effekt var hur länge patienterna överlevde utan att sjukdomen förvärrades. I den andra studien jämfördes Revlimid med placebo hos patienter som hade fått en autolog stamcellstransplantation. Studien undersökte hur länge patienterna överlevde efter transplantationen utan att sjukdomen förvärrades.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Revlimid inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom.

Kommittén fann det betänkligt att den tydliga nyttan i form av försening av sjukdomens förlopp hos patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom inte medförde någon betydelsefull förbättring av symtomen och längre överlevnad. Dessutom kunde inte CHMP utesluta att avsaknaden av längre överlevnad kunde bero på dödsfall till följd av ny cancer, eftersom Revlimid var förknippat med ökad risk för att utveckla ny cancer. För att kunna dra en slutsats om nytta-riskförhållandet för denna indikation krävs därför mognare överlevnadsdata och uppföljningar.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Revlimid hos patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom inte övervågde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin officiella skrivelse angav företaget att dess beslut att återkalla ansökan utgick från CHMP:s bedömning att de hittills inlämnade uppgifterna måste följas upp med mognare data för att kommittén ska kunna dra en tydlig slutsats om nytta-riskförhållandet.

Företagets skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program inte kommer att avbrytas och att patienter kommer att fortsätta övervakas beträffande total överlevnad och utveckling av nya cancerformer.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Revlimid vid behandling av multipelt myelom?

Det finns inga följder för användningen av Revlimid vid dess godkända indikation, eftersom Revlimid har ett positivt nytta-riskförhållande när det ges till patienter med multipelt myelom som redan tidigare genomgått en eller fler andra former av behandling⁽²⁾.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Revlimid från Kommittén för säriläkemedel finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet för Revlimid finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [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