



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/650468/2019  
EMA/H/C/000717

## Revlimid (*lenalidomide*)

Общ преглед на Revlimid и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Revlimid и за какво се използва?

Revlimid е лекарствен продукт, който се използва за лечение на определени видове рак и сериозни заболявания, които засягат кръвните клетки и костния мозък, а именно мултиплен миелом, миелодиспластични синдроми и мантелноклетъчен и фоликуларен лимфом.

При **мултиплен миелом** — раково заболяване на определен вид бели кръвни клетки, наречени плазмоцити — Revlimid се използва:

- при възрастни с трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се изчиства от клетки и стволовите клетки от донор ги заменят);
- при възрастни с нелекуван преди това (новодиагностициран) мултиплен миелом, при които не може да се приложи трансплантация на стволови клетки. Използва се в комбинация с дексаметазон, бортезомиб и дексаметазон или мелфалан и преднизон;
- при възрастни със заболяване, което е било лекувано поне веднъж. Използва се в комбинация с дексаметазон.

При **миелодиспластични синдроми** — група нарушения на костния мозък, причиняващи анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) — Revlimid се използва при пациенти, които се нуждаят от кръвопреливане за овладяване на анемията. Използва се при пациенти с генетична аномалия (наречена „делеция на 5q“), когато други лечения не са подходящи.

При **мантелноклетъчен лимфом** и **фоликуларен лимфом** — ракови заболявания, които засягат определен вид кръвни клетки, наречени В-лимфоцити — Revlimid се използва при възрастни, които са с рецидивирало заболяване след предходно лечение или които не се повлияват от лечението. При фоликуларен лимфом Revlimid се използва с ритуксимаб.

Revlimid съдържа активното вещество леналидомид (*lenalidomide*).

### Как се използва Revlimid?

Revlimid се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекари с опит в прилагането на противоракови лекарства. Предлага се под формата на капсули (2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 и 25 mg), които се приемат през устата.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Лечението се прилага на цикли, като Revlimid се дава веднъж дневно в определени дни от цикъла. Циклите на лечение се повтарят, докато е възможна да се контролира заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи. Дозата Revlimid зависи от заболяването, за което се използва, от общото здравословно състояние на пациента и от резултатите от кръвните му изследвания. Ако възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи да се намали дозата или да се прекъсне лечението.

За повече информация относно употребата на Revlimid вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Revlimid?**

Активното вещество в Revlimid, леналидомид, е имуномодулатор. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). Леналидомид действа по няколко начина: блокира развитието на аномалните клетки, възпрепятства разрастването на кръвоносните съдове в туморите и също стимулира някои специални клетки на имунната система да атакуват аномалните клетки.

## **Какви ползи от Revlimid са установени в проучванията?**

### **Мултиплен миелом**

Revlimid е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при 1074 пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, на които е направена трансплантация на стволови клетки. В първото проучване пациентите, приемащи Revlimid, живеят средно по-дълго без влошаване на заболяването (57 месеца) в сравнение с пациентите в групата с плацебо (29 месеца). Във второто проучване пациентите, приемащи Revlimid, също живеят по-дълго без влошаване на заболяването (44 месеца) в сравнение с пациентите в групата с плацебо (24 месеца).

Приложението на Revlimid при новодиагностициран мултиплен миелом Revlimid е проучено в две основни проучвания при 2082 пациенти. В първото проучване Revlimid е сравнен с плацебо, като и двете са приемани в комбинация с мелфалан и преднизон. В това проучване пациентите, приемащи Revlimid (плюс мелфалан и преднизон), живеят по-дълго без влошаване на заболяването (27 месеца), отколкото пациентите на плацебо (13 месеца). Във второто проучване Revlimid, приеман с ниска доза дексаметазон, е сравнен със стандартното лечение с мелфалан, преднизон и талидомид. При пациентите, приемащи Revlimid плюс дексаметазон, заболяването се влошава след 26 месеца в сравнение с 22 месеца при пациентите на стандартното лечение.

Друго основно проучване обхваща 523 пациенти с мултиплен миелом, които не са лекувани преди това и за които не е планирана трансплантация на стволови клетки. Пациентите, лекувани с Revlimid и дексаметазон, живеят средно около 30 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с около 43 месеца при пациентите, получаващи бортезомиб.

Revlimid е проучен също в две основни проучвания при 704 пациенти с лекуван преди това мултиплен миелом. В двете проучвания Revlimid е сравнен с плацебо, като и двете лекарства са приемани в комбинация с дексаметазон. Разгледани заедно, осреднените резултати от двете проучвания показват, че пациентите, приемащи Revlimid, живеят по-дълго без влошаване на заболяването (48 седмици), отколкото пациентите на плацебо (20 седмици).

## Миелодиспластични синдроми

Проведени са също две основни проучвания при общо 353 пациенти с по-слаб риск за миелодиспластични синдроми. В първото проучване Revlimid не е сравнен с друго лечение, а във второто проучване е сравнен с плацебо. В първото проучване 97 от 148 пациенти (66 %), приемащи 10 mg Revlimid, не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на най-малко 8 седмици. Във второто проучване 38 от 69 пациенти (55 %), приемащи 10 mg Revlimid, не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на най-малко 26 седмици, сравнено с 4 от 67 пациенти (6 %), приемащи плацебо.

## Мантелноклетъчен лимфом

Едно основно проучване обхваща 254 пациенти с мантелноклетъчен лимфом с рецидив след предходно лечение или без подобрене след лечението. Revlimid е сравнен с лекарство по избор на лекуващия лекар. Средната продължителност до влошаване на заболяването е 38 седмици при пациентите, лекувани с Revlimid, в сравнение с 23 седмици при пациентите на други лечения.

## Фоликуларен лимфом

Основното проучване обхваща 358 пациенти с бавноразвиващ се рак на кръвта (лимфом на маргинална зона или фоликуларен лимфом) с рецидив или без подобрене след предходно лечение: 259 от тях са с фоликуларен лимфом. В проучването се сравнява Revlimid с плацебо, когато се добавят към друго противораково лекарство — ритуксимаб. Средната продължителност на времето, през което пациентите живеят без влошаване на фоликуларния лимфом е около 39 месеца при пациентите, приемащи Revlimid плюс ритуксимаб, в сравнение с 14 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Revlimid?

Най-честите нежелани реакции при Revlimid, когато се използва за лечение на **мултиплен миелом**, са: бронхит (възпаление на въздушните пътища в белите дробове), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), кашлица, гастроентерит (възпаление на стомаха и червата с диария и повръщане), инфекция на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), умора, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), запек, диария, мускулни крампи, анемия, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), обрив, болки в гърба, безсъние (нарушения на съня), намален апетит, повишена температура, периферен оток (подуване на крайниците поради задържане на течности), левкопения (малък брой на белите кръвни клетки), слабост, периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката) и хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Най-честите нежелани реакции при Revlimid, когато се използва за лечение на **миелодиспластични синдроми**, са: неутропения, тромбоцитопения, диария, запек, гадене (позиви за повръщане), сърбеж, обрив, умора и мускулни спазми.

Най-честите нежелани реакции при Revlimid, когато се използва за лечение на **мантелноклетъчен лимфом**, са: неутропения, анемия, диария, умора, запек, повишена температура и обрив.

Най-честите нежелани реакции при Revlimid, когато се използва за лечение на **фоликуларен лимфом**, са неутропения, левкопения, диария, запек, умора и кашлица.

Най-тежките нежелани реакции при Revlimid са: неутропения, венозен тромбоемболизъм (образуване на кръвни съсиреци във вените), включително белодробна емболия (кръвни съсиреци в белите дробове), белодробни инфекции, включително пневмония, хипотония (ниско

кръвно налягане), дехидратация, бъбречна недостатъчност, фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура), диария и анемия.

Леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете. Поради това Revlimid не трябва да се използва при бременни жени. Не трябва да се използва и при жени, които биха могли да забременеят, освен ако те не предприемат всички необходими действия, за да се уверят, че не са бременни преди лечението и че няма да забременеят по време на лечението или скоро след това.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Revlimid вижте листовката.

## **Защо Revlimid е разрешен за употреба в ЕС?**

Revlimid удължава времето, в което пациентите живеят без влошаване на раковото заболяване и намалява необходимостта от кръвопреливане, когато има миелодиспластични синдроми. Счита се, че нежеланите реакции подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Revlimid са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Revlimid?**

Фирмата, която произвежда Revlimid, ще предостави писмо и обучителни комплекти за медицинските специалисти и брошури за пациентите, в които се разяснява, че лекарството може да бъде вредно за нероденото дете и в които са обяснени подробно действията, необходими за осигуряване на безопасната употреба на лекарството. Фирмата ще осигури също карти на пациентите относно мерките за безопасност, които пациентите следва да предприемат.

Освен това фирмата е въвела програма за предпазване от бременност във всяка държава членка и ще събира информация дали лекарството се използва извън одобрените употреби. Също така на кутиите, съдържащи капсулите Revlimid, е включено предупреждение, че леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете.

В допълнение фирмата ще проведе проучване при пациенти с миелодиспластични синдроми, за да събере още данни за безопасността, както и проучване за безопасност при пациенти с новодиагностициран мултиплен миелом, които не са подходящи за трансплантация.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Revlimid, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Revlimid непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Revlimid, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Revlimid:**

Revlimid получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 юни 2007 г.

Допълнителна информация за Revlimid можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid)

Дата на последно актуализиране на текста 12-2019.