



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (*lenalidomid*)

En oversigt over Revlimid, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Revlimid, og hvad anvendes det til?

Revlimid er et lægemiddel, som anvendes til behandling af visse typer kræft og alvorlige sygdomme, som påvirker blodcellerne og knoglemarven, navnlig multipelt myelom, myelodysplastiske syndromer samt mantelcellelymfom og follikulært lymfom.

Ved **multipelt myelom**, som er kræft i en type hvide blodlegemer kaldet plasmaceller, anvendes Revlimid:

- hos voksne, som har fået en stamcelletransplantation (en procedure, hvor alle celler fjernes fra patientens knoglemarv og erstattes med stamceller fra en donor)
- hos voksne med tidligere ubehandlet (nydiagnosticeret) multipelt myelom, som ikke kan få stamcelletransplantation. Det anvendes i kombination med dexamethason eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison
- hos voksne, hvis sygdom tidligere er blevet behandlet mindst en gang. Det anvendes i kombination med dexamethason.

Ved **myelodysplastiske syndromer**, der er en gruppe knoglemarvssygdomme, som forårsager anæmi (lavt antal røde blodlegemer), anvendes Revlimid hos patienter med transfusionskrævende anæmi. Det anvendes hos patienter med en genetisk anomali (kaldet 5q-deletion), når andre behandlinger ikke er tilstrækkelige.

Ved **mantelcellelymfom** og **follikulært lymfom**, som er former for blodkræft, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter, anvendes Revlimid hos voksne, når deres sygdom er vendt tilbage efter behandling eller ikke forbedres med behandling. Ved follikulært lymfom anvendes det sammen med lægemidlet rituximab.

Revlimid indeholder det aktive stof lenalidomid.

Hvordan anvendes Revlimid?

Revlimid fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af læger med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler. Revlimid fås som kapsler (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg og 25 mg), som tages gennem munden.

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

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

An agency of the European Union



Behandlingen gives i serier, hvor Revlimid tages én gang dagligt på bestemte dage i serierne. Behandlingsserierne fortsættes, indtil sygdommen ikke længere er under kontrol, eller bivirkningerne bliver uacceptable. Dosis af Revlimid afhænger af, hvilken sygdom det bruges til at behandle, patientens generelle helbred og blodprøveresultater. Dosis skal muligvis nedsættes, eller behandlingen bringes til ophør, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Revlimid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Revlimid?

Det aktive stof i Revlimid, lenalidomid, er en immunmodulator. Det vil sige, at det påvirker aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Lenalidomid virker på flere måder: Det blokerer for udviklingen af abnorme celler, forhindrer blodkarvækst i svulsterne og stimulerer desuden specialiserede celler i immunsystemet til at angribe de abnorme celler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Revlimid?

Multipelt myelom

Revlimid var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) i to hovedstudier omfattende 1.074 patienter med nydiagnosticeret multipelt myelom, som havde fået stamcelletransplantation. I det første studie levede de patienter, der tog Revlimid, i gennemsnit længere, inden sygdommen forværredes (57 måneder), end patienterne i placebogruppen (29 måneder). I det andet studie levede de patienter, der tog Revlimid, også længere, inden sygdommen forværredes (44 måneder), end patienterne i placebogruppen (24 måneder).

Ved nydiagnosticeret multipelt myelom er Revlimid blevet undersøgt i to hovedstudier, der omfattede 2.082 patienter. I det første studie blev Revlimid sammenlignet med placebo, og begge blev taget sammen med melphalan og prednison. I dette studie levede de patienter, der tog Revlimid (plus melphalan og prednison), længere, inden sygdommen forværredes (27 måneder), end de patienter, der fik placebo (13 måneder). I det andet studie blev Revlimid taget sammen med en lav dosis dexamethason sammenlignet med en standardbehandling med melphalan, prednison og thalidomid. Det tog 26 måneder, inden sygdommen forværredes hos de patienter, der tog Revlimid plus dexamethason, sammenlignet med 22 måneder hos dem, der fik standardbehandlingen.

Et andet hovedstudie omfattede 523 patienter med multipelt myelom, som ikke tidligere var blevet behandlet, og som ikke var indstillet til stamcelletransplantation. De patienter, der blev behandlet med Revlimid og dexamethason, levede i gennemsnit i ca. 30 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med ca. 43 måneder for dem, der også fik bortezomib.

Revlimid blev også undersøgt i to hovedstudier, der omfattede 704 patienter, som tidligere var blevet behandlet for multipelt myelom. I begge studier blev Revlimid sammenlignet med placebo, og begge blev taget sammen med dexamethason. Resultaterne af de to studier samlet set viste, at de patienter, som fik Revlimid, i gennemsnit levede længere, inden sygdommen forværredes (48 uger), end de patienter, der fik placebo (20 uger).

Myelodysplastiske syndromer

Der blev også gennemført to hovedstudier omfattende i alt 353 patienter med lavere risiko for myelodysplastiske syndromer. I det første studie blev Revlimid ikke sammenlignet med andre behandlinger, mens det i det andet studie blev sammenlignet med placebo. I det første studie havde 97 ud af de 148 patienter (66 %), der fik 10 mg Revlimid, ikke brug for en blodtransfusion i mindst 8

uger. I det andet studie havde 38 ud af de 69 patienter (55 %), der fik 10 mg Revlimid, ikke brug for en blodtransfusion i mindst 26 uger sammenlignet med 4 ud af 67 af de patienter (6 %), der fik placebo.

Mantelcellelymfom

Et hovedstudie omfattede 254 patienter med mantelcellelymfom, som var vendt tilbage efter tidligere behandling eller ikke var blevet forbedret med tidligere behandling. Revlimid blev sammenlignet med et lægemiddel valgt af patienternes læger. Den gennemsnitlige tid, inden sygdommen forværredes, var 38 uger hos dem, der blev behandlet med Revlimid, sammenlignet med 23 uger hos dem, der fik andre behandlinger.

Follikulært lymfom

Hovedstudiet omfattede 358 patienter med langsomtvoksende blodkræft (marginalzonelymfom eller follikulært lymfom), som var vendt tilbage eller ikke var forbedret efter tidligere behandling. 295 af patienterne havde follikulært lymfom. I studiet blev Revlimid sammenlignet med placebo tilføjet det andet kræftlægemiddel rituximab. Den gennemsnitlige tid, som patienterne levede, uden at deres follikulære lymfom forværredes, var ca. 39 måneder for Revlimid plus rituximab sammenlignet med 14 måneder for placebo plus rituximab.

Hvilke risici er der forbundet med Revlimid?

De hyppigste bivirkninger ved Revlimid ved anvendelse til behandling af **multipelt myelom** er bronchitis (betændelse i luftvejene i lungerne), nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), hoste, gastroenteritis (betændelse i maven og tarmene med diarré og opkastning), infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner), træthed, neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer), forstoppelse, diarré, muskelkramper, anæmi, trombocytopeni (lavt antal blodplader), udslæt, rygsmerter, søvnløshed, nedsat appetit, feber, perifert ødem (hævelse af lemmerne på grund af væskeophobning), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), kraftsløshed, perifer neuropati (nervebeskadigelse i hænder og fødder) og hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet).

De mest almindelige bivirkninger ved Revlimid ved anvendelse til behandling af **myelodysplastiske syndromer** er neutropeni, trombocytopeni, diarré, forstoppelse, kvalme, kløe, udslæt, træthed og muskelspasmer.

De mest almindelige bivirkninger ved Revlimid ved anvendelse til behandling af **mantelcellelymfom** er neutropeni, anæmi, diarré, træthed, forstoppelse, feber og udslæt.

De mest almindelige bivirkninger ved Revlimid ved anvendelse til behandling af **follikulært lymfom** er neutropeni, leukopeni, diarré, forstoppelse, træthed og hoste.

De mest alvorlige bivirkninger ved Revlimid er neutropeni, venøs thromboemboli (blodpropper i venerne), herunder lungeemboli (blodpropper i lungerne), lungeinfektioner, herunder lungebetændelse, hypotension (lavt blodtryk), dehydrering, nyresvigt, febril neutropeni (neutropeni med feber) diarré og anæmi.

Lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn. Derfor må Revlimid ikke gives til gravide kvinder. Det må heller ikke anvendes til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre de træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ikke er gravide ved behandlingens begyndelse og ikke bliver det under og i den første tid efter behandlingen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Revlimid fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Revlimid godkendt i EU?

Revlimid forlænger den tid, hvor patienterne lever uden forværring af deres kræftsygdom, og nedsætter behovet for blodtransfusion ved myelodysplastiske syndromer. Bivirkningerne anses for håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Revlimid opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revlimid?

Virksomheden, der fremstiller Revlimid, udleverer en skrivelse og uddannelsespakker til sundhedspersonale og brochurer til patienter, som forklarer, at lægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn, og som udførligt fortæller om de nødvendige skridt, der skal tages, for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Den vil også udlevere patientkort om, hvilke sikkerhedsforanstaltninger patienterne bør træffe.

Virksomheden har desuden oprettet et program for forebyggelse af svangerskab i hver medlemsstat og vil indsamle oplysninger om anvendelsen af lægemidlet til andre formål end den godkendte indikation. Æskerne med Revlimid-kapsler skal desuden indeholde en advarsel om, at lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn.

Desuden vil virksomheden foretage et studie hos patienter med myelodysplastiske syndromer for at indsamle yderligere sikkerhedsoplysninger og et sikkerhedsstudie hos patienter med nydiagnosticeret multipelt myelom, der ikke egner sig til en transplantation.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revlimid.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Revlimid løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Revlimid vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Revlimid

Revlimid fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. juni 2007.

Yderligere information om Revlimid findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimidema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2019.