



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (lenalidomiid)

Ülevaade ravimist Revlimid ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Revlimid ja milleks seda kasutatakse?

Revlimid on ravim, mida kasutatakse vererakke ja luuüdi mõjutatavate teatud vähkkasvajate ja raskete seisundite raviks, nimelt hulгимüeloom, müelodüsplastilised sündroomid ning mantelrakuline lümfoom ja follikulaarlümfoom.

Hulгимüeloomi (plasmarakkude ehk teatud leukotsüütide vähi) raviks kasutatakse Revlimidi:

- täiskasvanutel, kellele on siiratud tüvirakke (protseduur, mille käigus patsiendi luuüdi puhastatakse rakkudest ja asendatakse doonori tüvirakkudega);
- varem ravimata (esmadiagnoositud) hulгимüeloomiga täiskasvanutel, kellele ei saa siirata tüvirakke. Seda kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga või bortesomiibi ja deksametasooniga või melfalaani ja prednisooniga;
- täiskasvanutel, kelle haigust on varem ravitud vähemalt üks kord. Ravimit kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga.

Müelodüsplastiliste sündroomide (haigusseisundid, mis põhjustavad aneemiat ehk erütrotsüütide vähesust) korral kasutatakse Revlimidi patsientidel, kes vajavad vereülekandeid aneemia raviks. Revlimidi kasutatakse geenimutatsiooniga del(5q) patsientidel, kui muud ravimeetodid ei ole piisavad.

Mantelrakulise lümfoomi ja **follikulaarlümfoomi** (verevähid, mis mõjutavad B-lümfotsüüte ehk teatud leukotsüüte) korral kasutatakse Revlimidi täiskasvanud patsientidel, kellel haigus on pärast ravi taastekkinud või ei allu ravile. Follikulaarlümfoomi korral kasutatakse Revlimidi koos ravimi rituksimaabiga.

Revlimid sisaldab toimeainena lenalidomiidi.

Kuidas Revlimidi kasutatakse?

Revlimid on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Revlimidi turustatakse suukaudsete kapslitena (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ja 25 mg).

Ravi toimub tsüklikena ning Revlimidi võetakse üks kord ööpäevas tsükli teatud päevadel. Ravitsükleid jätkatakse, kuni haigus ei allu enam ravile või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Revlimidi

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



annus sõltub ravitavast haigusest ning patsiendi üldiste terviseuuringute ja vereanalüüside tulemustest. Teatud kõrvalnähtude korral on võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet Revlimidi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Revlimid toimib?

Revlimidi toimeaine lenalidomiid on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid). Lenalidomiidil on mitu toimet: see blokeerib ebanormaalsete rakkude arengu, takistab kasvajates veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi erirakke ebanormaalseid rakke ründama.

Milles seisneb uuringute põhjal Revlimidi kasulikkus?

Hulgimüeloom

Revlimid oli efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) kahes põhiuuringus hulgimüeloomi esmadiagnoosiga 1074 patsiendil, kellele oli siiratud tüvirakke. Esimeses uuringus oli Revlimidi võtnud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) 57 kuud ning platseeborühma patsientidel 29 kuud. Ka teises uuringus elasid Revlimidi võtnud patsiendid haiguse süvenemiseta kauem (44 kuud) kui platseeborühma patsiendid (24 kuud).

Esmadiagnoositud hulgimüeloomi korral uuriti Revlimidi kahes põhiuuringus, kus osales 2082 patsienti. Esimeses uuringus võrreldi Revlimidi platseeboga, kumbagi võeti koos melfalaani ja prednisooniga. Selles uuringus elasid Revlimidi (koos melfalaani ja prednisooniga) võtnud patsiendid haiguse süvenemiseta kauem (27 kuud) kui platseeborühma patsiendid (13 kuud). Teises uuringus võrreldi koos väikese annuse deksametasooniga võetud Revlimidi melfalaani, prednisooni ja talidomiidi standardraviga. Aeg haiguse süvenemiseni oli Revlimidi koos deksametasooniga võtnud patsientidel 26 kuud ja standardravi korral 22 kuud.

Veel ühes põhiuuringus osales 523 varem ravimata hulgimüeloomiga patsienti, kellele ei olnud kavas tüvirakke siirata. Revlimidi ja deksametasooniga ravitud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt ligikaudu 30 kuud ning lisaks bortesomiibi saanud patsiendid ligikaudu 43 kuud.

Revlimidi uuriti ka kahes põhiuuringus, milles osales 704 varem ravitud hulgimüeloomiga patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Revlimidi platseeboga, kumbagi võeti koos deksametasooniga. Kahe uuringu koondtulemuste põhjal elasid Revlimidi võtnud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt kauem (48 nädalat) kui platseeborühma patsiendid (20 nädalat).

Müelodüsplastilised sündroomid

Veel kahes põhiuuringus osales kokku 353 patsienti, kellel olid väikese riskiga müelodüsplastilised sündroomid. Esimeses uuringus ei võrreldud Revlimidi muude ravimeetoditega, teises uuringus võrreldi ravimit platseeboga. Esimeses uuringus, kus patsiendid võtsid 10 mg Revlimidi, ei vajanud vähemalt 8 nädalat vereülekannet 97 patsienti 148st (66%). Teises uuringus, kus patsiendid võtsid 10 mg Revlimidi, ei vajanud vähemalt 26 nädalat vereülekannet 38 patsienti 69st (55%) ning platseeborühmas 4 patsienti 67st (6%).

Mantelrakuline lümfoom

Ühes põhiuuringus osales 254 mantelrakulise lümfoomiga patsienti, kellel mantelrakuline lümfoom oli pärast varasemat ravi taastekkinud või ei olnud paranenud. Revlimidi võrreldi patsientide arstide

valitud ravimiga. Revlimidiga ravitud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 38 nädalat ja muud ravimit saanud patsiendid 23 nädalat.

Follikulaarlümfoom

Põhiuuringus osales 358 patsienti, kellel oli aeglase kuluga verevähk (marginaaltsooni lümfoom või follikulaarlümfoom), mis oli pärast varasemat ravi taastekkinud või ei olnud paranenud; neist follikulaarlümfoomiga patsiente oli 295. Uuringus võrreldi Revlimidi platseeboga kasutamisel koos rituksimaabiga (samuti vähiravim). Patsientide keskmine elumus follikulaarlümfoomi süvenemiseta oli ligikaudu 39 kuud Revlimidi ja rituksimaabi rühmas ning 14 kuud platseebo ja rituksimaabi rühmas.

Mis riskid Revlimidiga kaasnevad?

Hulgimüeloomi ravis on Revlimidi kõige sagedamad kõrvalnähud bronhiit (kopsude hingamisteede põletik), nasofarüngiit (nina-neelupõletik), kõha, gastroenteriit (mao-soolepõletik, millega kaasneb kõhulahtisus ja oksendamine), ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja neeluinfektsioonid), väsimus, neutropeenia (vere teatud leukotsüütide neutrofiilide vähesus), kõhukinnisus, kõhulahtisus, lihasekrampid, aneemia, trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus), lööve, seljavalu, unetus, isutus, palavik, perifeerne ödeem (jäsemete turse vedelikupeetuse tõttu), leukopeenia (leukotsüütide vähesus), nõrkus, perifeerne neuropaatia (jalgade ja käte närvikahjustus) ja hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Müelodüsplastiliste sündroomide ravis on Revlimidi kõige sagedamad kõrvalnähud neutropeenia, trombotsütopeenia, kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, sügelus, lööve, väsimus ja lihasespasmid.

Mantelrakulise lümfoomi ravis on Revlimidi kõige sagedamad kõrvalnähud neutropeenia, aneemia, kõhulahtisus, väsimus, kõhukinnisus, palavik ja lööve.

Follikulaarlümfoomi ravis on Revlimidi kõige sagedamad kõrvalnähud neutropeenia, leukopeenia, kõhulahtisus, kõhukinnisus, väsimus ja kõha.

Revlimidi kõige raskemad kõrvalnähud on neutropeenia, venoosne trombemboolia (trombid veenides), sh pulmonaalne emboolia (kopsutrombid), kopsuinfektsioonid, sh pneumoonia, hüpotensioon (madal vererõhk), dehüdratsioon, neerupuudulikkus, febrilne neutropeenia (neutropeenia koos palavikuga), kõhulahtisus ja aneemia.

Lenalidomiid võib kahjustada loodet. Seepärast ei tohi rasedad Revlimidi kasutada.

Rasestumisvõimelised naised tohivad ravimit kasutada üksnes siis, kui nad kasutavad efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid enne ravi algust, ravi ajal ja vahetult pärast ravi.

Revlimidi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Revlimid ELis heaks kiideti?

Revlimid pikendab patsientidel vähi progresseerumiseta elumust ja vähendab vereülekannete vajadust müelodüsplastiliste sündroomide korral. Kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Revlimidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Revlimidi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Revlimidi tootja saadab tervishoiutöötajatele kirja ja teabematerjalid ning patsientidele brošüürid, milles selgitatakse ravimi loodet kahjustavat võimalikku mõju ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Tootja annab patsientidele ka ohutusmeetmete meeldetuletuskaardid.

Ettevõtte on algatanud igas liikmesriigis ka rasestumise vältimise programmi ja kogub teavet ravimi kasutamise kohta muudel kui heakskiidetud näidustustel. Revlimidi kapslite karbile märgitakse ka hoiatus, et lenalidomiid võib kahjustada loodet.

Lisaks korraldab ettevõtte täiendavate ohutusandmete kogumiseks uuringu müelodüsplastiliste sündroomidega patsientidel, samuti ohutusuuringu hulgimüeloomi esmadiagnoosiga patsientidel, kellele siirdamine ei sobi.

Revlimidi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Revlimidi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Revlimidi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Revlimidi kohta

Revlimid on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. juunil 2007.

Lisateave Revlimidi kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2019