



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (lénalidomide)

Aperçu de Revlimid et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Revlimid et dans quel cas est-il utilisé?

Revlimid est un médicament indiqué dans le traitement de certains cancers et affections graves touchant les cellules sanguines et la moelle osseuse, à savoir le myélome multiple, les syndromes myélodysplasiques et le lymphome à cellules du manteau ainsi que le lymphome folliculaire.

Dans le cas du **myélome multiple**, un cancer d'un type de globules blancs appelés cellules de plasma, Revlimid est utilisé:

- chez les adultes ayant subi une greffe de cellules souches (une procédure dans le cadre de laquelle on retire les cellules de la moelle osseuse du patient pour les remplacer par les cellules souches d'un donneur);
- chez les adultes présentant un myélome multiple non traité précédemment (récemment diagnostiqué), qui ne peuvent pas bénéficier d'une greffe de cellules souches. Il est utilisé en association avec la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, ou le melphalan et la prednisone;
- chez les adultes dont la maladie a été traitée au moins une fois. Il est utilisé en association avec la dexaméthasone.

Dans les **syndromes myélodysplasiques**, un groupe de troubles de la moelle osseuse à l'origine d'une anémie (faible nombre de globules rouges), Revlimid est utilisé chez les patients qui ont besoin de transfusions sanguines pour gérer leur anémie. Il est utilisé chez les patients présentant une anomalie génétique (appelée délétion 5q), lorsque d'autres traitements ne sont pas adaptés.

Dans le cas des **lymphome à cellules du manteau** et du **lymphome folliculaire**, des cancers du sang qui touchent un type de globules blancs appelé lymphocytes B, Revlimid est utilisé chez les adultes dont la maladie a réapparu après un traitement ou ne s'améliore pas avec le traitement. Il est utilisé avec le médicament appelé rituximab pour soigner le lymphome folliculaire.

Revlimid contient la substance active lénalidomide.

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



Comment Revlimid est-il utilisé?

Revlimid n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par des médecins expérimentés dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Il est disponible sous forme de gélules (2,5; 5; 7,5; 10; 15; 20 et 25 mg) à prendre par voie orale.

Le traitement est administré par cycles, Revlimid étant utilisé une fois par jour certains jours des cycles. Les cycles de traitement sont poursuivis jusqu'à ce que la maladie ne soit plus contrôlée ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. La dose de Revlimid dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé, de la santé générale du patient et des résultats de ses analyses sanguines. Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si certains effets indésirables surviennent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Revlimid, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Revlimid agit-il?

La substance active de Revlimid, le lénalidomide, est un immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme). Le lénalidomide agit de plusieurs façons: il bloque le développement des cellules anormales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et stimule également des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules anormales.

Quels sont les bénéfices de Revlimid démontrés au cours des études?

Myélome multiple

Revlimid a été plus efficace que le placebo (un traitement fictif) dans le cadre de deux études principales portant sur 1 074 patients chez lesquels un diagnostic de myélome multiple avait été récemment posé et qui avaient reçu une greffe de cellules souches. Dans la première étude, les patients sous Revlimid ont vécu plus longtemps en moyenne sans aggravation de leur maladie (57 mois) que les patients du groupe placebo (29 mois). Dans la seconde étude, les patients sous Revlimid ont également vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie (44 mois) que les patients du groupe placebo (24 mois).

Dans le cas du myélome multiple récemment diagnostiqué, Revlimid a fait l'objet de deux études principales portant sur 2 082 patients. La première étude a comparé Revlimid au placebo, les deux étant pris en association avec du melphalan et de la prednisone. Dans cette étude, les patients sous Revlimid (plus melphalan et prednisone) ont vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie (27 mois) que les patients sous placebo (13 mois). Dans la seconde étude, Revlimid pris avec de la dexaméthasone à faible dose a été comparé au traitement standard composé de melphalan, prednisone et thalidomide. Il a fallu 26 mois pour que la maladie s'aggrave chez les patients sous Revlimid plus dexaméthasone, contre 22 mois pour ceux suivant un traitement standard.

Une autre étude principale a porté sur 523 patients atteints de myélome multiple, qui n'avaient pas été traités auparavant et pour lesquels la greffe de cellules souches n'avait pas été planifiée. Les patients traités par Revlimid et dexaméthasone ont vécu environ 30 mois en moyenne sans aggravation de leur maladie, contre environ 43 mois pour ceux ayant également reçu du bortézomib.

Revlimid a également été étudié dans le cadre de deux études principales menées auprès de 704 patients atteints d'un myélome multiple ayant fait l'objet d'un traitement précédent. Dans les deux études, Revlimid a été comparé au placebo, tous deux étant pris en association avec de la

dexaméthasone. Les résultats de ces deux études considérées ensemble ont montré que, en moyenne, les patients sous Revlimid vivaient plus longtemps sans aggravation de leur maladie (48 semaines) que les patients recevant le placebo (20 semaines).

Syndromes myélodysplasiques

Deux études principales ont été réalisées auprès d'un total de 353 patients exposés à un risque moindre de syndromes myélodysplasiques. La première étude n'a comparé Revlimid à aucun autre traitement, alors que la seconde étude l'a comparé à un placebo. Dans la première étude, 97 patients sur 148 (66%) prenant 10 mg de Revlimid n'ont pas eu besoin de transfusion sanguine pendant au moins 8 semaines. Dans la seconde étude, 38 patients sur 69 (55%) prenant 10 mg de Revlimid n'ont pas eu besoin de transfusion sanguine pendant au moins 26 semaines, contre 4 patients sur 67 (6%) sous placebo.

Lymphome à cellules du manteau

Une étude principale a porté sur 254 patients atteints d'un lymphome à cellules du manteau qui avait récidivé après un traitement précédent ou ne s'était pas amélioré sous l'effet d'un traitement précédent. Revlimid a été comparé à un médicament choisi par les médecins des patients. Le délai moyen avant aggravation de la maladie était de 38 semaines chez ceux traités par Revlimid, contre 23 semaines pour ceux recevant d'autres traitements.

Lymphome folliculaire

L'étude principale comprenait 358 patients atteints de cancers du sang à évolution lente (lymphome de la zone marginale ou lymphome folliculaire) qui sont réapparus ou n'ont pas connu d'amélioration après un traitement précédent: 295 d'entre eux étaient atteints d'un cancer folliculaire. La première étude a comparé Revlimid au placebo, les deux étant pris en association avec un autre médicament anti-cancer, le rituximab. Le délai moyen pendant lequel les patients ont vécu sans aggravation de leur lymphome folliculaire était d'environ 39 mois avec Revlimid plus rituximab, comparé à 14 mois avec le placebo plus rituximab.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Revlimid?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revlimid lorsqu'il est utilisé pour le traitement du **myélome multiples** sont les suivants: bronchite (inflammation des voies respiratoires des poumons), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), toux, gastro-entérite (inflammation de l'estomac et des intestins accompagnée de diarrhées et de vomissements), infection des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), fatigue, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), constipation, diarrhée, crampes musculaires, anémie, thrombocytopénie (faible numération plaquettaire), éruptions, douleurs dorsales, insomnie (difficultés à dormir), baisse d'appétit, fièvre, œdème périphérique (gonflement des membres dû à une rétention hydrique), leucopénie (faible nombre de globules blancs), faiblesse, neuropathie périphérique (lésions nerveuses au niveau des mains et des pieds) et hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revlimid lorsqu'il est utilisé pour le traitement des **syndromes myélodysplasiques** sont les suivants: neutropénie, thrombocytopénie, diarrhée, constipation, nausée (sensation de malaise), démangeaisons, éruption cutanée, fatigue et spasmes musculaires.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revlimid lorsqu'il est utilisé pour le traitement du **lymphome à cellules du manteau** sont les suivants: neutropénie, anémie, diarrhée, fatigue, constipation, fièvre et éruption cutanée.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revlimid lorsqu'il est utilisé pour traiter le **lymphoma folliculaire** sont la neutropénie, la leucopénie, la diarrhée, la constipation, la fatigue et la toux.

Les effets indésirables les plus graves associés à Revlimid sont les suivants: neutropénie, thromboembolie veineuse (caillots de sang dans les veines), y compris embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons), infections pulmonaires, y compris pneumonie, hypotension (faible pression sanguine), déshydratation, insuffisance rénale, neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre), diarrhée et anémie.

Le lénalidomide peut s'avérer nocif pour l'enfant à naître. Par conséquent, Revlimid ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes susceptibles d'être enceintes, à moins que toutes les mesures ne soient prises pour confirmer l'absence de grossesse avant le traitement et pour éviter une grossesse pendant ou juste après le traitement.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Revlimid, voir la notice.

Pourquoi Revlimid est-il autorisé dans l'UE?

Revlimid prolonge la durée au cours de laquelle les patients vivent sans que leur cancer ne s'aggrave et réduit la nécessité de transfusions sanguines lorsqu'ils sont atteints de syndromes myélodysplasiques. Les effets indésirables sont considérés comme étant gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Revlimid sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Revlimid?

La société qui fabrique Revlimid mettra à disposition une lettre et des kits éducatifs à l'intention des professionnels de santé, ainsi que des brochures destinées aux patients, expliquant que le médicament peut être dangereux pour l'enfant à naître et décrivant en détail les mesures qu'il est nécessaire de prendre pour assurer la sécurité d'emploi du médicament. Elle fournira également des cartes aux patients sur les mesures de sécurité qu'ils doivent prendre.

La société a également mis en place un programme de prévention de la grossesse dans chaque État membre et recueillera des informations sur l'utilisation du médicament en dehors de ses indications approuvées. Les boîtes contenant les gélules de Revlimid devront également porter une mise en garde indiquant que le lénalidomide peut être nocif pour l'enfant à naître.

En outre, la société va réaliser une étude chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques afin de collecter des données de sécurité supplémentaires, ainsi qu'une étude de sécurité chez les patients présentant un myélome multiple récemment diagnostiqué et pour lesquels une greffe n'est pas envisageable.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Revlimid ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Revlimid sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Revlimid sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Revlimid:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Revlimid, le 14 juin 2007.

Des informations sur Revlimid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimidema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2019.