



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revlimid (*lenalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Revlimid i zašto je odobren u EU-u

### Što je Revlimid i za što se koristi?

Revlimid je lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta raka i teških bolesti koje pogađaju krvne stanice i koštanu srž, odnosno multiplog mijeloma, mijelodisplastičnih sindroma te limfoma plaštenih stanica i folikularnog limfoma.

Kod **multiplog mijeloma**, raka vrste bijelih krvnih stanica naziva stanice plazme, Revlimid se koristi:

- u odraslih kojima su presađene matične stanice (postupak u kojem se koštana srž bolesnika očisti od stanica i zamijeni matičnim stanicama donatora);
- u odraslih s prethodno neliječenim (novodijagnosticiranim) multiplim mijelomom, koji ne mogu ići na presađivanje matičnih stanica. Koristi se u kombinaciji s deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, odnosno melfalanom i prednizonom;
- u odraslih čija je bolest bar jedanput prethodno liječena. Primjenjuje se u kombinaciji s deksametazonom.

Kod **mijelodisplastičnih sindroma**, skupine poremećaja koštane srži koji uzrokuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), Revlimid se koristi u bolesnika kojima su potrebne transfuzije krvi za kontroliranje njihove anemije. Primjenjuje se u bolesnika s genetskom anomalijom (naziva delecija 5q) kada druge terapije nisu moguće.

Kod **limfoma plaštenih stanica** i **folikularnog limfoma**, vrsta raka koji utječu na vrstu bijelih krvnih stanica naziva B limfociti, Revlimid se koristi u odraslih čija se bolest vratila nakon terapije ili na koju terapija nije djelovala. Kod folikularnog limfoma koristi se zajedno s lijekom rituksimabom.

Revlimid sadrži djelatnu tvar lenalidomid.

### Kako se Revlimid primjenjuje?

Revlimid se izdaje samo na recept, a liječenje moraju nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Dostupan je u obliku kapsula (2,5; 5; 7,5; 10; 15; 20 i 25 mg) koje se uzimaju na usta.

Terapija se daje u ciklusima, pri čemu se Revlimid daje jednom dnevno u određene dane ciklusa. Ciklusi terapije nastavljaju se sve dok se bolest može kontrolirati ili nuspojave postanu neprihvatljive.

---

**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



Doza lijeka Revlimid ovisi o bolesti koju se liječi, općem stanju bolesnika i nalazima krvi. Dozu je potrebno smanjiti ili privremeno obustaviti liječenje u slučaju određenih nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Revlimid pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Revlimid?**

Djelatna tvar u lijeku Revlimid, lenalidomid, je imunomodulator. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Lenalidomid djeluje na različite načine: blokira razvoj abnormalnih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumorima te također stimulira posebne stanice imunskog sustava da napadaju abnormalne stanice.

## **Koje su koristi od lijeka Revlimid utvrđene u ispitivanjima?**

### **Multipli mijelom**

Revlimid je bio učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u dvama glavnim ispitivanjima na 1 074 bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji su bili na presađivanju matičnih stanica. U prvom ispitivanju, bolesnici koji su primali Revlimid živjeli su u prosjeku duže bez pogoršanja bolesti (57 mjeseci) od bolesnika koji su primali placebo (29 mjeseci). U drugom ispitivanju, bolesnici koji su uzimali Revlimid također su živjeli duže bez pogoršanja bolesti (44 mjeseca) u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo (24 mjeseca).

Kod novodijagnosticiranog multiplog mijeloma, lijek Revlimid ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala 2 082 bolesnika. U prvom je ispitivanju lijek Revlimid uspoređen s placebom, pri čemu su oba lijeka uzimana s melfalanom i prednizonom. U tom ispitivanju, bolesnici koji su primali Revlimid (uz melfalan i prednizon) živjeli su duže bez pogoršanja bolesti (27 mjeseci) u odnosu na bolesnike koji su primali placebo (13 mjeseci). U drugom ispitivanju, Revlimid uziman s malom dozom deksametazona, uspoređen je sa standardnim liječenjem melfalanom, prednizonom i talidomidom. U tom je ispitivanju prošlo 26 mjeseci prije pogoršanja bolesti u bolesnika koji su uzimali Revlimid s deksametazonom, u usporedbi s 22 mjeseca u bolesnika koji su primali standardnu terapiju.

Drugo glavno ispitivanje uključivalo je 523 bolesnika s multiplim mijelomom koji prethodno nisu bili liječeni i u kojih presađivanje matičnih stanica nije bilo planirano. Bolesnici liječeni Revlimidom i deksametazonom živjeli su u prosjeku oko 30 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s oko 43 mjeseca kod bolesnika liječenih bortezomibom.

Lijek Revlimid ispitan je i u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 704 bolesnika s prethodno liječenim multiplim mijelomima. U oba je ispitivanja lijek Revlimid uspoređen s placebom i u oba je davan s deksametazonom. Rezultati tih dvaju ispitivanja promatrani zajedno pokazuju da su bolesnici koji su uzimali Revlimid u prosjeku živjeli duže bez pogoršanja bolesti (48 tjedana) u odnosu na bolesnike koji su primali placebo (20 tjedana).

### **Mijelodisplastični sindromi**

Dva su glavna ispitivanja također provedena na ukupno 353 bolesnika s nižim rizikom od mijelodisplastičnih sindroma. U prvom ispitivanju lijek Revlimid nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom, dok je u drugom ispitivanju uspoređen s placebom. U prvom ispitivanju, 97 od 148 bolesnika (66 %) koji su uzimali 10 mg lijeka Revlimid nije trebalo transfuziju krvi najmanje 8 tjedana. U drugom ispitivanju, 38 od 69 bolesnika (55 %) koji su uzimali 10 mg lijeka Revlimid nije trebalo transfuziju krvi najmanje 26 tjedana u usporedbi s 4 od 67 (6 %) bolesnika koji su uzimali placebo.

## Limfom plaštenih stanica

Jedno glavno ispitivanje uključivalo je 254 bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji se vratio nakon prethodnog liječenja ili nakon tog liječenja nije došlo do poboljšanja. Revlimid je uspoređen s lijekom koji su odabrali liječnici tih bolesnika. Prosječno vrijeme bez pogoršanja bolesti iznosilo je 38 tjedana u bolesnika liječenih Revlimidom, u usporedbi s 23 tjedna u bolesnika koji su primali druge terapije.

## Folikularni limfom

Glavno ispitivanje obuhvatilo je 358 bolesnika sa sporo napredujućim vrstama raka krvi (limfomom ili folikularnim limfomom marginalne zone) koji se nakon prethodnog liječenja vratio ili nakon tog liječenja nije došlo do poboljšanja: od toga je 295 bolesnika imalo folikularni limfom. U tom ispitivanju lijek Revlimid uspoređen je s placebom kada se primjenjivao zajedno s rituksimabom, drugim lijekom protiv raka. Prosječno vrijeme u kojem se folikularni limfom u bolesnika nije pogoršao, a koji su uzimali Revlimid zajedno s rituksimabom bilo je oko 39 mjeseci u usporedbi s 14 mjeseci u bolesnika koji su uzimali placebo s rituksimabom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Revlimid?

Najčešće nuspojave lijeka Revlimid kod liječenja **multiplog mijeloma** su: bronhitis (upala dišnih puteva u plućima), nazofaringitis (upala nosa i grla), kašalj, gastroenteritis (upala želudca i crijeva uz proljev i povraćanje), infekcija gornjih dišnih puteva (infekcije nosa i grla), umor, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), konstipacija, proljev, grčevi u mišićima, anemija, trombocitopenija (niska razina trombocita), osip, bol u leđima, nesanic (teškoće sa spavanjem), smanjeni apetit, vrućica, periferni edem (naticanje udova zbog zadržavanja tekućine), leukopenija (niske razine bijelih krvnih stanica), slabost, periferna neuropatija (oštećenje živaca u dlanovima i stopalima) i hipokalcijemija (niske razine kalcija u krvi).

Najčešće nuspojave lijeka Revlimid kod liječenja **mijelodisplastičnih sindroma** su: neutropenija, trombocitopenija, proljev, konstipacija, mučnina (slabost), svrbež, osip, umor i grčevi u mišićima.

Najčešće nuspojave lijeka Revlimid kod liječenja **limfoma plaštenih stanica** su: neutropenija, anemija, proljev, umor, konstipacija, vrućica i osip.

Najčešće nuspojave lijeka Revlimid kod liječenja **folikularnog limfoma** su neutropenija, leukopenija, proljev, konstipacija, umor i kašalj.

Najteže nuspojave lijeka Revlimid su neutropenija, venska tromboembolija (krvni ugrušci u venama), uključujući plućnu emboliju (krvni ugrušci u plućima), infekcije pluća, uključujući upalu pluća, hipotenzija (niski krvni tlak), dehidracija, zatajenje bubrega, febrilna neutropenija (neutropenija s vrućicom), proljev i anemija.

Lenalidomid može biti štetan za nerođenu djecu. Stoga se Revlimid ne smije primjenjivati u trudnica. Također ga se ne smije davati ženama koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako poduzmu sve potrebne mjere kako bi bile sigurne da nisu trudne prije početka liječenja odnosno kako ne bi zatrudnjele tijekom ili ubrzo nakon liječenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Revlimid potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Revlimid odobren u EU-u?

Revlimid produžuje u bolesnika razdoblja u kojima se njihova bolest ne pogoršava i smanjuje potrebu za transfuzijom krvi kod mijelodisplastičnih sindroma. Smatra se da je moguće kontrolirati nuspojave.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Revlimid nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Revlimid?**

Tvrtka koja stavlja lijek Revlimid u promet zdravstvenim radnicima mora dostaviti pismo i komplete za obuku, te bolesnicima brošure u kojima se objašnjava da lijek može štetiti nerođenom djetetu te detaljno navode mjere koje treba poduzeti za sigurnu primjenu lijeka. Bolesnicima će dostaviti i kartice o mjerama za sigurnost primjene koje moraju poduzeti.

Tvrtka je također pripremila program prevencije trudnoće u svakoj državi članici te će prikupljati informacije o mogućoj primjeni lijeka izvan odobrenih indikacija. Kutije koje sadrže kapsule lijeka Revlimid sadrže i upozorenje o tome da lenalidomid može biti štetan za nerođenu djecu.

Nadalje, tvrtka će provesti ispitivanje u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima kako bi prikupila dodatne podatke o sigurnosti primjene, kao i ispitivanje sigurne primjene u bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomima koji ne mogu ići na presađivanje.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Revlimid također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Revlimid kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Revlimid pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Revlimid**

Lijek Revlimid dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. lipnja 2007.

Više informacija o lijeku Revlimid dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid)  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2019.