



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revlimid (*lenalidomid*)

A Revlimid-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Revlimid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Revlimid a vérsejteket és a csontvelőt érintő, bizonyos daganatos megbetegedések és súlyos betegségek, nevezetesen mielóma multiplex, mielodiszpláziás szindrómák, valamint köpenysejtes, illetve folliculáris limfóma kezelésére alkalmazott gyógyszer.

**Mielóma multiplex** (a fehérvérsejtek egy típusa, a plazmasejtek daganatos betegsége) esetében a Revlimid-et a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- őssejt-transzplantáción (olyan eljárás, amelynek során a beteg csontvelősejtjeit eltávolítják és donortól származó őssejtekkel helyettesítik) átesett felnőtteknél;
- korábban nem kezelt (újjonnan diagnosztizált) mielóma multiplexben szenvedő olyan felnőtteknél, akik nem alkalmasak őssejt-transzplantációra; A gyógyszert dexametazonnal, vagy bortezomibbal és dexametazonnal, vagy melfalánnal és prednizzonnal kombinációban alkalmazzák.
- olyan felnőtteknél, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek. A gyógyszert dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.

**Mielodiszpláziás szindrómák**, azaz a csontvelőbetegségek egy, vérszegénységet (alacsony vörösvérsejtszám) kiváltó csoportja esetében a Revlimid-et olyan betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél a vérszegénység kezelése vérátömlesztést igényel. Az 5q deléciónévű genetikai rendellenességben szenvedő betegeknek alkalmazzák, amennyiben más kezelés nem megfelelő.

**Köpenysejtes limfóma** és **folliculáris limfóma** (a B-limfocitáknak nevezett fehérvérsejttípust érintő vérképzőszervi daganatok) esetében a Revlimid-et olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség kezelést követően kiújult, vagy nem javul a kezelésre reagálva. Folliculáris limfóma kezelésére a gyógyszert rituximabbal együtt alkalmazzák.

A Revlimid hatóanyaga a lenalidomid.

---

**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



## Hogyan kell alkalmazni a Revlimid-et?

A Revlimid csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie. A Revlimid szájon át alkalmazandó kapszulák (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg és 25 mg) formájában kapható.

A kezelést ciklusokban kell végezni, és a Revlimid-et az egyes ciklusok bizonyos napjain napi egyszer kell alkalmazni. A kezelési ciklusok addig folytathatók, amíg a betegség kontrollja biztosított, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak. A Revlimid adagolása a kezelt betegségtől, a beteg általános egészségi állapotától és vérvizsgálati eredményeitől függ. Bizonyos mellékhatások esetén előfordulhat, hogy az adagot csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani.

A Revlimid alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Revlimid?

A Revlimid hatóanyaga, a lenalidomid egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére. A lenalidomid többféle módon fejti ki hatását: gátolja a rendellenes sejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését és serkenti az immunrendszer rendellenes sejteteket megtámadó speciális sejtjeinek a működését.

## Milyen előnyei voltak a Revlimid alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Mielóma multiplex

A Revlimid hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) 1074, újonnan diagnosztizált, őssejt-transzplantáción átesett, mielóma multiplexben szenvedő beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban. Az első vizsgálatban a Revlimid-et szedő betegek átlagban tovább éltek a betegség súlyosbodása nélkül (57 hónap), mint a placebóval kezelt betegek (29 hónap). A második vizsgálatban a Revlimid-et szedő betegek szintén tovább éltek a betegség súlyosbodása nélkül (44 hónap), mint a placebóval kezelt betegek (24 hónap).

Újonnan diagnosztizált mielóma multiplex esetében a Revlimid-et két fő vizsgálatban, 2082 beteg bevonásával tanulmányozták. Az első vizsgálatban a Revlimid-et placebóval hasonlították össze, mindkettőt melfalánnal és prednizzonnal együtt alkalmazva. A vizsgálatban a Revlimid-et (melfalánnal és prednizzonnal együtt) szedő betegek tovább éltek a betegség súlyosbodása nélkül (27 hónap), mint a placebóval kezelt betegek (13 hónap). A második vizsgálatban az alacsony dóziszú dexametazonnal együtt alkalmazott Revlimid-et a melfalán, prednizon és talidomid standard kezeléssel hasonlították össze. A betegség 26 hónap elteltével súlyosbodott a Revlimid-et dexametazonnal együtt szedő betegeknél, szemben a standard kezelésben részesülőknél mért 22 hónappal.

Egy további fő vizsgálatba 523 olyan, korábban nem kezelt mielóma multiplexben szenvedő beteget vontak be, akiknél az őssejt-transzplantáció nem volt tervbe véve. A Revlimid és dexametazon kombinációval kezelt betegek átlagban körülbelül 30 hónapot éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a bortezomibbal is kezelt betegeknél megfigyelt, körülbelül 43 hónappal.

A Revlimid-et két fő vizsgálatban 704, korábban már kezelt mielóma multiplexben szenvedő beteg részvételével is tanulmányozták. A Revlimid-et mindkét vizsgálatban placebóval hasonlították össze, mindkettőt dexametazonnal alkalmazva. A két vizsgálat összesített eredményei azt mutatták, hogy a Revlimid-et szedő betegek átlagosan hosszabb ideig éltek a betegség súlyosbodása nélkül (48 hét), mint a placebóval kezelt csoport (20 hét).

## **Mielodiszpláziás szindrómák**

Két további fő vizsgálatot is végeztek összesen 353 olyan beteg bevonásával, akik alacsonyabb kockázatú mielodiszpláziás szindrómákban szenvedtek. Az első vizsgálatban a Revlimid-et nem hasonlították össze más kezeléssel, míg a másodikban placebóval vetették össze. Az első vizsgálatban a 10 mg Revlimid-et szedő 148 beteg közül 97-nek (66%) legalább 8 héten keresztül nem volt szüksége vérátömlesztésre. A második vizsgálatban pedig a 10 mg Revlimid-et szedő 69 beteg közül 38-nak (55%) legalább 26 héten keresztül nem volt szüksége vérátömlesztésre, míg a placebót szedő betegeknek ez az arány 67-ből 4 (6%) volt.

## **Köpenysejtes limfóma**

Egy fő vizsgálatot végeztek 254 olyan, köpenysejtes limfómában szenvedő beteg bevonásával, akiknél a betegség a korábbi kezelés után kiújult, illetve nem javult annak hatására. A Revlimid-et a kezelőorvos által kiválasztott gyógyszerrel hasonlították össze. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan 38 hét volt a Revlimid-del kezelt betegeknek, míg 23 hét az egyéb kezeléseket részesülőknél.

## **Folikuláris limfóma**

A fő vizsgálatban 358 olyan beteg vett részt, akiknek lassan növekvő vérképzőszervi daganata (marginális zóna limfóma vagy follikuláris limfóma) kiújult, illetve nem javult a korábbi kezelést követően. E betegek közül 295 szenvedett follikuláris limfómában. A vizsgálatban a Revlimid-et placebóval hasonlították össze, mindkettőt rituximabhoz adva. A follikuláris limfóma súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan körülbelül 39 hónap volt a Revlimid és rituximab kombináció, illetve 14 hónap a placebo és rituximab kezelés esetén.

## **Milyen kockázatokkal jár a Revlimid alkalmazása?**

**Mielóma multiplex** kezelése esetén a Revlimid leggyakoribb mellékhatásai: bronchitisz (a légutak gyulladása a tüdőben), nazofaringitisz (orr- és torokgyulladás), köhögés, gastroenteritisz (hasmenéssel és hányással járó gyomor- és bélgyulladás), felső légúti fertőzés (orr- és garatfertőzések), fáradtság, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), székrekedés, hasmenés, izomgörcsök, anémia (vérszegénység), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), bőrkiütések, hátfájás, álmatlanság, étvágycsökkenés, láz, perifériás ödéma (a végtagok folyadékviszatartás miatti duzzanata), leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), gyengeség, perifériás neuropátia (a kéz és lábfej idegkárosodása) és hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben).

**Mielodiszpláziás szindrómák** kezelése esetén a Revlimid leggyakoribb mellékhatásai: neutropénia, trombocitopénia, hasmenés, székrekedés, hányinger, viszketés, bőrkiütések, fáradtság és izomgörcsök.

**Köpenysejtes limfóma** kezelése esetén a Revlimid leggyakoribb mellékhatásai: neutropénia, vérszegénység, hasmenés, fáradtság, székrekedés, láz és bőrkiütések.

**Folikuláris limfóma** kezelése esetén a Revlimid leggyakoribb mellékhatásai: neutropénia, leukopénia, hasmenés, székrekedés, fáradtság és köhögés.

A Revlimid legsúlyosabb mellékhatásai: neutropénia, vénás tromboembólia (vérrögképződés a vénákban), beleértve a tüdőembóliát (vérrögképződés a tüdőben), tüdőfertőzések, beleértve a tüdőgyulladást, alacsony vérnyomás, kiszáradás, veseelégtelenség, lázas neutropénia, hasmenés és vérszegénység.

Mivel a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekekre, a Revlimid terhes nőknél nem alkalmazható. Fogamzóképes korú nőknél pedig csak akkor alkalmazható, ha minden szükséges lépést megtesznek annak érdekében, hogy a kezelés előtt és alatt, illetve röviddel a kezelés befejezése után ne essenek teherbe.

A Revlimid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Revlimid forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Revlimid meghosszabbítja a daganatos megbetegedés súlyosbodásáig eltelt időt és mielodiszpláziás szindrómák esetén csökkenti a vérátömlesztés szükségességét. A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Revlimid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Revlimid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Revlimid-et gyártó vállalat egy levéllel és oktatócsomaggal fogja ellátni az egészségügyi szakembereket, illetve tájékoztató füzetlel a betegeket, amelyekben elmagyarázza, hogy a gyógyszer ártalmas lehet a születendő gyermekekre, és részletezi a gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges lépéseket. A betegek számára tájékoztató kártyát is biztosít annak érdekében, hogy értesüljenek a szükséges biztonsági intézkedésekről.

A vállalat minden tagállamban terhességmegelőzési programot indított, és adatokat fog gyűjteni a gyógyszer engedélyezett javallatokon kívüli alkalmazásáról. A Revlimid-kapszula doboza figyelmeztetést is tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekekre nézve.

Emellett a vállalat további biztonságossági adatok gyűjtése céljából vizsgálatot fog végezni mielodiszpláziás szindrómában szenvedő betegeknél, valamint újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő, transzplantációra nem alkalmas betegeknél is végez egy biztonságossági vizsgálatot.

A Revlimid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Revlimid alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Revlimid alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Revlimid-del kapcsolatos egyéb információ**

2007. június 14-én a Revlimid az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Revlimid-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimidema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimidema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2019.