



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revlimid (lenalidomidas)

Revlimid apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Revlimid ir kam jis vartojamas?

Revlimid – tai vaistas nuo vėžio, skirtas gydyti tam tikros rūšies vėžį ir sunkius sutrikimus, pažeidžiančius kraujo ląsteles ir kaulų čiulpus, kaip antai dauginę mielomą, mielodisplazinius sindromus, mantijos ląstelių limfomą ir folikulinę limfomą.

**Dauginei mielomai** (baltųjų kraujo ląstelių, kurios vadinamos plazminėmis ląstelėmis, vėžiui) gydyti Revlimid skiriamas:

- suaugusiesiems, kuriems persodintos kamieninės ląstelės (atlikta procedūra, kurios metu paciento kaulų čiulpų ląstelės sunaikinamos ir pakeičiamos donoro kamieninėmis ląstelėmis);
- dar negydytiems daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių. Pagal šią indikaciją jis vartojamas kartu su deksametazonu arba bortezomibu ir deksametazonu arba melfalanu ir prednizonu;
- suaugusiesiems, kuriems bent kartą jau taikytas gydymas nuo šios ligos. Jis vartojamas su deksametazonu.

Gydant **mielodisplazinius sindromus**, kaulų čiulpų ligas, sukeliančias anemiją (per mažą raudonųjų kraujo ląstelių koncentraciją), Revlimid skiriamas pacientams, kurių anemijai kontroliuoti perpilamas kraujas. Jis skiriamas pacientams, kuriems nustatyta genetinė anomalija (5q delecija), kai kiti gydymo metodai netinka.

**Mantijos ląstelių limfoma** ir **folikuline limfoma** (kraujo vėžio rūšys, pažeidžiančios baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais) sergantiems suaugusiems pacientams Revlimid skiriamas tada, kai po gydymo liga atsinaujina arba kai gydymas yra neveiksmingas. Sergant folikuline limfoma šis vaistas skiriamas su rituksimabu.

Revlimid sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido.

### Kaip vartoti Revlimid?

Revlimid galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Gaminamos geriamosios Revlimid kapsulės (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ir 25 mg).

**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



Revlimid vartojamas ciklais: pacientas vaistą vartoja kartą per parą tam tikromis ciklą dienomis. Gydomo ciklai tęsiasi tol, kol liga tampa nekontroliuojama arba kol šalutinis poveikis tampa nepakeliamas. Revlimid dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis vartojamas, taip pat nuo bendros paciento būklės ir kraujo tyrimo rezultatų. Atsižvelgiant į tam tikrus šalutinio poveikio reiškinius, vaisto dozę gali reikėti sumažinti arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Revlimid vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Revlimid?**

Revlimid veikioji medžiaga lenalidomidas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikimą. Lenalidomidas veikia įvairiai: jis neleidžia vėžio pažeistoms ląstelėms vystytis, stabdo kraujagyslių augimą augliuose ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio pažeistomis ląstelėmis.

## **Kokia Revlimid nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Dauginė mieloma**

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo 1 074 daugine mieloma sergantys pacientai; jiems liga buvo tik diagnozuota ir buvo persodintos kamieninės ląstelės; Revlimid buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Pirmame tyrime Revlimid vartojantys pacientai išgyveno ilgiau ligai neūmėjant (57 mėnesius) nei placebą vartojantys pacientai (29 mėnesius). Antrame tyrime Revlimid vartojantys pacientai išgyveno ilgiau ligai neūmėjant (44 mėnesius) nei placebo grupės pacientai (24 mėnesius).

Gydant naujai diagnozuotą dauginę mielomą, Revlimid buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 082 pacientais. Pirmame tyrime Revlimid buvo lyginamas su placebo, abu preparatus skiriant kartu su melfalanu ir prednizonu. Šiame tyrime Revlimid (kartu su melfalanu ir prednizonu) vartojantys pacientai išgyveno ilgiau ligai nepaūmėjant (27 mėnesius) nei placebą vartojantys pacientai (13 mėnesių). Antrame tyrime Revlimid, vartojamas su nedidele deksametazono doze, buvo lyginamas su standartiniu melfalano, prednizono ir talidomido deriniu. Revlimid kartu su deksametazonu vartojusiems pacientams liga nepaūmėjo 26 mėnesius, o vartojusiems standartinį derinį – 22 mėnesius.

Kitas pagrindinis tyrimas atliktas su 523 daugine mieloma sergančiais anksčiau negydytais pacientais, kuriems nebuvo planuojama persodinti kamieninių ląstelių. Revlimid su deksametazonu vartojantys pacientai išgyveno maždaug 30 mėnesių ligai neūmėjant, o pacientai, papildomai vartojantys bortezomibą – apie 43 mėnesius.

Revlimid taip pat tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 704 anksčiau nuo dauginės mielomos gydytais pacientais. Abiejuose tyrimuose Revlimid buvo lyginamas su placebo. Abu vaistai buvo vartojami su deksametazonu. Abiejų tyrimų rezultatai parodė, kad Revlimid vartojantys pacientai ligai neprogresuojant vidutiniškai gyveno ilgiau (48 savaites) nei pacientai, vartojantys placebą (20 savaitės).

### **Mielodisplaziniai sindromai**

Taip pat atlikti du pagrindiniai tyrimai su 353 pacientais, kuriems mielodisplazinių sindromų rizika buvo mažesnė. Pirmame tyrime Revlimid nebuvo lyginamas su jokiais kitais vaistais, o antrame jis buvo lyginamas su placebo. Pirmame tyrime kraujo perpilti bent 8 savaites nereikėjo 97 iš 148 (66 proc.) 10 mg Revlimid vartojusių pacientų. Antrame tyrime kraujo perpilti nereikėjo bent 26 savaites 38 iš 69

(55 proc.) pacientų, vartojusių 10 mg Revlimid, palyginti su 4 iš 67 pacientų (6 proc.), vartojusių placebo.

### **Mantijos ląstelių limfoma**

Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 254 pacientai, kuriems po ankstesnio gydymo mantijos ląstelių limfoma atsinaujino arba gydymas buvo neveiksmingas. Revlimid buvo lyginamas su atitinkamu pacientų gydytojų parinktu vaistu. Revlimid gydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai 38 savaites, o gydytiems kitais vaistais – 23 savaites.

### **Folikulinė limfoma**

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 358 pacientai, sergantys lėtai besivystančiu kraujo vėžiu (marginalinės zonos limfoma ar folikuline limfoma), kuris po ankstesnio gydymo atsinaujino ar gydymas buvo neveiksmingas. 295 pacientai sirgo folikuline limfoma. Tyrime Revlimid veiksmingumas buvo lyginamas su placebo papildomai skiriant kitą vaistą – rituksimabą. Revlimid su rituksimabu gydytiems pacientams folikulinė limfoma neprogresavo vidutiniškai 39 mėnesius, o gydytiems placebo ir rituksimabu – 14 mėnesių.

### **Kokia rizika susijusi su Revlimid vartojimu?**

Dažniausias **dauginei mielomai** gydyti vartojamo Revlimid šalutinis poveikis yra bronchitas (plaučiuose esančių kvėpavimo takų uždegimas), nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), kosulys, gastroenteritas (skrandžio ir žarnyno uždegimas su viduriavimu ir vėmimu), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos), nuovargis, neutropenija (mažas neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kiekis), vidurių užkietėjimas, viduriavimas, mėšlungis, anemija, trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis), bėrimas, nugaros skausmas, nemiga, apetito sumažėjimas, karščiavimas, periferinė edema (galūnių tinimas dėl skysčių kaupimosi), leukopenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis), silpnumas, periferinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas) ir hipokalcemija (per mažas kalcio kiekis kraujyje).

Dažniausias **mielodisplaziniams sindromams** gydyti vartojamo Revlimid šalutinis poveikis yra neutropenija, trombocitopenija, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, niežėjimas, bėrimas, nuovargis ir mėšlungis.

Dažniausias **mantijos ląstelių limfomai** gydyti vartojamo Revlimid šalutinis poveikis yra neutropenija, anemija, viduriavimas, nuovargis, vidurių užkietėjimas, karščiavimas ir bėrimas.

Dažniausias **folikulinei limfomai** gydyti vartojamo Revlimid šalutinis poveikis yra neutropenija, leukopenija, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nuovargis ir kosulys.

Sunkiausias Revlimid šalutinis poveikis yra neutropenija, venų tromboembolija (krešulių susidarymas venose), įskaitant plaučių emboliją (krešulių susidarymas plaučius krauju aprūpinančiose kraujagyslėse), plaučių infekcinės ligos, įskaitant plaučių uždegimą, hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), dehidratacija, inkstų nepakankamumas, febrilinė neutropenija (neutropenija su karščiavimu), viduriavimas ir anemija.

Lenalidomidas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Todėl jo negalima vartoti nėščioms moterims. Šio vaisto taip pat negalima vartoti moterims, kurios gali pastoti. Prieš gydymą reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia, o gydymo metu ir iškart po jo – saugotis nėštumo.

Išsamų visų Revlimid šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Revlimid buvo registruotas ES?**

Revlimid pailgina pacientų gyvenimo ligai neprogresuojant laiką ir sumažina kraujo perpylimų poreikį mielodisplaziniais sindromais sergantiems pacientams. Šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Revlimid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Revlimid vartojimą?**

Revlimid gaminanti bendrovė paruoš sveikatos priežiūros specialistams skirtus laiškus ir mokomuosius rinkinius, taip pat brošiūras pacientams, kuriuose bus paaiškinta, kad šis vaistas gali pakenkti vaisiui, ir aprašyta, kokių priemonių būtina imtis norint jį saugiai vartoti. Pacientus ji aprūpins kortelėmis su informacija apie atitinkamas saugos priemones, kurių jie turi imtis.

Bendrovė taip pat parengė nėštumo prevencijos programas visose valstybėse narėse ir rinks informaciją apie vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas. Ant Revlimid kapsulių dėžučių įspėjama, kad lenalidomidas gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Be to, bendrovė atliks tyrimą su mielodisplaziniais sindromais sergančiais pacientais, kad surinktų daugiau duomenų apie vaisto saugumą, taip pat saugumo tyrimą su pacientais, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma ir negalima persodinti kaulų čiulpų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Revlimid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Revlimid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Revlimid šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Revlimid**

Revlimid buvo registruotas visoje ES 2007 m. birželio 14 d.

Daugiau informacijos apie Revlimid rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[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).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-12.