



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (*lenalidomid*)

Ħarsa ġenerali lejn Revlimid u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Revlimid u għal xiex jintuża?

Revlimid huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' ċerti kanċers u kundizzjonijiet serji li jaffettwaw ċelloli tad-demm u l-mudullun, jiġifieri l-mijeloma multipla, sindromi mijelodisplastiki u linfoma taċ-ċelloli mantellari u follikulari.

Fil-**mijeloma multipla**, kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demm imsejhin ċelloli tal-plażma, Revlimid jintuża:

- f'adulti li kellhom trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu ċ-ċelloli u minflok jingħata ċelloli staminali minn donatur);
- f'adulti b'mijeloma multipla (li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata) li ma tkunx ġiet ikkurata fil-passat, li ma jistax isirihom trapjant taċ-ċelloli staminali. Jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew bortezomib u dexamethasone, jew melphalan u prednisone;
- f'adulti li l-marda tagħhom tkun ġiet ikkurata tal-inqas darba. Jintuża flimkien ma' dexamethasone.

F'**sindromi mijelodisplastiki**, grupp ta' disturbi tal-mudullun li jikkawżaw l-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), Revlimid jintuża f'pazjenti li jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demm biex jimmaniġġjaw l-anemija tagħhom. Jintuża f'pazjenti b'anormalità ġenetika (imsejha delezżjoni 5q) meta kuri oħrajn ma jkunux adegwati.

Fil-**linfoma taċ-ċelloli mantellari** u **l-linfoma follikulari**, kanċers tad-demm li jaffettwaw tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejha linfoċita B, Revlimid jintuża fl-adulti li reġgħet feġġitilhom il-marda wara l-kura, jew li ma marritx għall-aħjar bil-kura. Fil-linfoma follikulari jintuża mal-mediċina rituximab.

Revlimid fih is-sustanza attiva lenalidomid.

Kif jintuża Revlimid?

Revlimid jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Jiġi bħala kapsuli (2.5, 5, 7.5, 10, 15, 20 u 25 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

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



Il-kura tingħata f'ċikli, u Revlimid jintuża darba kuljum f'ċerti jiem taċ-ċikli. Iċ-ċikli tal-kura jitkomplew sakemm il-marda ma tibqax tiġi kkontrollata jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. Id-doża ta' Revlimid tiddependi mill-marda li għaliha jkun qed jintuża, is-saħħa ġenerali tal-pazjent u r-riżultati tat-testijiet tad-demem. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża titnaqqas jew li l-kura titwaqqaf f'każ ta' ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Revlimid, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Revlimid?

Is-sustanza attiva f'Revlimid, il-lenalidomid, hija aġent immunomodulanti. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-lenalidomid taħdem f'diversi modi: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli anormali, tipprevjeni li l-važi jikbru f'tumuri u tistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli anormali.

X'benefiċċji wera Revlimid f'dawn l-istudji?

Mijeloma multipla

Revlimid kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin fuq 1,074 pazjent b'mijeloma multipla li kienet għadha kif ġiet dijanjostikata u li kien sarilhom trapjant taċ-ċelloli staminali. Fl-ewwel studju, il-pazjenti li ħadu Revlimid bħala medja għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar (57 xahar) mill-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (29 xahar). Fit-tieni studju, il-pazjenti li ħadu Revlimid ukoll għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar (44 xahar) mill-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (24 xahar).

F'mijeloma multipla li kienet għadha kif ġiet dijanjostikata, Revlimid ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 2,082 pazjent. L-ewwel studju qabbel lil Revlimid ma' plaċebo, it-tnejn li huma ttieħdu ma' melphalan u prednisone. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ħadu Revlimid (flimkien ma' melphalan u prednisone) għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar (27 xahar) mill-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (13-il xahar). Fit-tieni studju, Revlimid meħud ma' doża baxxa ta' dexamethasone tqabbel ma' kura standard ta' melphalan, prednisone u thalidomide. Il-marda damet 26 xahar biex taqleb għall-aġħar f'pazjenti li kienu qed jieħdu Revlimid u dexamethasone, meta mqabbla ma' 22 xahar għal pazjenti li kienu fuq kura standard.

Studju ewlieni ieħor involva 523 pazjent b'mijeloma multipla li ma kinux ġew ikkurati qabel u li għalihom trapjant ta' ċelloli staminali ma kienx ippjanat. Il-pazjenti kkurati b'Revlimid u dexamethasone bħala medja għexu madwar 30 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' madwar 43 xahar għal dawk li ħadu wkoll bortezomib.

Revlimid ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 704 pazjenti b'mijeloma multipla li kienet ġiet ikkurata qabel. Fiż-żewġ studji, Revlimid tqabbel ma' plaċebo, fejn it-tnejn li huma ttieħdu flimkien ma' dexamethasone. Ir-riżultati taż-żewġ studji meħuda flimkien urew li, bħala medja, il-pazjenti li ħadu Revlimid għexu aktar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar (48 ġimgħa) mill-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (20 ġimgħa).

Sindromi mijelodisplastiki

Twettqu wkoll żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 353 pazjent b'sindromi mijelodisplastiki ta' riskju aktar baxx. Fl-ewwel studju Revlimid ma tqabbel mal-ebda kura oħra, filwaqt li t-tieni studju qabblu mal-plaċebo. Fl-ewwel studju, 97 minn 148 pazjent (66 %) li kienu qed jieħdu 10 mg ta' Revlimid ma kinux jeħtieġu trasfużjoni tad-demem għal mill-inqas 8 ġimgħat. Fit-tieni studju, 38 minn 69 pazjent

(55 %) li kienu qed jieħdu 10 mg ta' Revlimid ma kinux jeħtiegu trasfużjoni tad-demmm għal mill-inqas 26 ġimgħa, meta mqabbla ma' 4 minn 67 (6 %) li kienu qed jieħdu l-placebo.

Linfoma taċ-ċellola mantellari

Studju ewlieni wieħed involva 254 pazjent bil-linfoma taċ-ċellola mantellari li feġġitilhom wara kura preċedenti jew li ma marritx għall-aħjar bil-kura. Revlimid tqabbel ma' medicina magħżula mit-tobba tal-pazjenti. Iż-żmien medju qabel ma l-marda marret għall-agħar kien 38 ġimgħa f'dawk ikkurati b'Revlimid meta mqabbel ma' 23 ġimgħa f'dawk li ngħataw kuri oħra.

Linfoma follikulari

L-istudju ewlieni involva 358 pazjent b'kanċers tad-demmm li jikbru bil-mod (linfoma ta' zona marginali jew linfoma follikulari) li feġġew mill-ġdid jew li ma marrux għall-aħjar wara kura preċedenti: 295 minnhom kellhom linfoma follikulari. L-istudju qabbel lil Revlimid ma' placebo meta miżjud ma' medicina oħra kontra l-kanċer, rituximab. It-tul medju ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-linfoma follikulari marret għall-agħar kien madwar 39 xahar b'Revlimid flimkien ma' rituximab, meta mqabbel ma' 14-il xahar bil-placebo flimkien ma' rituximab.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Revlimid?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revlimid meta jintuza għall-kura tal-**mijeloma multipla** huma: bronkite (infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmun), nasofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma), sogħla, gastroenterite (infjammazzjoni tal-istonku u l-intestini b'dijarrea u remettar), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn), għeja, newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), konstipazzjoni, dijarrea, bugħawwieġ, anemija, tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini), raxx, uġiġh fid-dahar, insomnija (diffikultà fl-irqad), tnaqqis fl-aptit, deni, edema periferika (nefha fir-riglejn u fid-dirgħajn minħabba żamma ta' fluwidu), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm), dgħjufija, newropatija periferika (ħsara fin-nervituri fl-idejn u fis-saqajn) u ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revlimid meta jintuza għall-kura tas-**sindromi mijelodisplastici** huma newtrogenija, tromboċitopenija, dijarrea, konstipazzjoni, nawżja (tħossok ma tiflaħx), ħakk, raxx, għeja u spażmi muskolari.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revlimid meta jintuza għall-kura tal-**linfoma taċ-ċellola mantellari** huma newtrogenija, anemija, dijarrea, għeja, konstipazzjoni, deni u raxx.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revlimid meta jintuza għall-kura tal-**linfoma follikulari** huma newtrogenija, lewkopenija, dijarrea, konstipazzjoni, għeja u sogħla.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revlimid huma: newtrogenija, tromboemboliżmu venuż (emboli fil-vini) li jinkludi emboliżmu pulmonari (emboli fil-pulmun), infezzjonijiet fil-pulmun li jinkludu l-pulmonite, ipotensjoni (pressjoni tad-demmm baxxa), deidratazzjoni, insuffiċjenza tal-kliewi, newtrogenija febrili (newtrogenija bid-deni), dijarrea u anemija.

Il-lenalidomid tista' tagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Għaldaqstant, Revlimid ma għandux jintuza minn nisa tqal. Lanqas ma għandu jintuza minn nisa li jistgħu joħorġu tqal, sakemm dawn ma jiħdux il-passi kollha meħtieġa biex ikun żgurat li mhumiex tqal qabel ma tibda l-kura u li ma jinqabdux tqal waqt il-kura jew ftit wara.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Revlimid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Revlimid ġie awtorizzat fl-UE?

Revlimid itawwal iż-żmien li l-pazjenti jgħixu qabel ma l-kanċer tagħhom imur għall-agħar u jnaqqas il-bżonn ta' trasfużjonijiet tad-demem f'sindromi mijelodisplastici. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Revlimid huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Revlimid?

Il-kumpanija li tipproduċi Revlimid se tipprovdi ittra u pakketti edukattivi għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, u fuljetti għall-pazjenti, li jispjegaw li l-mediċina tista' tkun ta' ħsara għat-tarbija fil-ġuf u jagħtu dettalji tal-passi li jridu jittieħdu biex il-mediċina tintuża b'mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards lill-pazjenti dwar il-miżuri ta' sigurtà li l-pazjenti jeħtieġ li jieħdu.

Il-kumpanija stabbilixxiet ukoll programm għal prevenzjoni tat-tqala f'kull Stat Membru u ser tiġbor informazzjoni dwar l-użu tal-mediċina barra l-użu approvat tagħha. Il-kaxxi li fihom il-kapsuli Revlimid jinkludu wkoll twissija li tgħarraf li l-lenalidomid tista' tagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq ukoll studju fuq pazjenti b'sindromi mijelodisplastici biex tiġbor aktar *data* dwar is-sigurtà, kif ukoll studju dwar is-sigurtà fuq pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati b'mijeloma multipla u li mhumiex eliġibbli għal trapjant.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Revlimid.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Revlimid hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Revlimid huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Revlimid

Revlimid ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Ġunju 2007.

Aktar informazzjoni dwar Revlimid tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2019.