



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revlimid (*lenalidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Revlimid i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Revlimid i w jakim celu się go stosuje

Revlimid jest lekiem stosowanym w leczeniu niektórych nowotworów i poważnych chorób komórek krwi i szpiku kostnego, a mianowicie szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych oraz chłoniaka z komórek płaszczka i chłoniaka grudkowego.

W **szpiczaku mnogim**, nowotworze określonego rodzaju białych krwinek zwanych komórkami plazmatycznymi, Revlimid stosuje się:

- u osób dorosłych, które otrzymały przeszczep komórek macierzystych (procedurę, w której szpik pacjenta oczyszcza się z komórek i zastępuje się je komórkami macierzystymi od dawcy);
- u wcześniej nieleczonych osób dorosłych (nowo zdiagnozowanych) ze szpiczakiem mnogim, u których nie można wykonać przeszczepu komórek macierzystych. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem albo melfalanem i prednizonem;
- u osób dorosłych, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem.

U osób z **zespołami mielodysplastycznymi**, grupą chorób szpiku kostnego powodujących niedokrwistość (niską liczbę krwinek czerwonych), Revlimid stosuje się u pacjentów wymagających transfuzji krwi w leczeniu niedokrwistości. Stosuje się go u pacjentów z nieprawidłowością genetyczną (zwaną delecją 5q), jeżeli inne sposoby leczenia są niewłaściwe.

W przypadku **chłoniaka z komórek płaszczka i chłoniaka grudkowego**, nowotworów krwi dotyczących określonego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami B, Revlimid stosuje się u osób dorosłych, u których doszło do nawrotu choroby po leczeniu lub u których leczenie nie przyniosło poprawy. W przypadku chłoniaka grudkowego lek stosuje się z rytuksymabem.

Substancją czynną zawartą w leku Revlimid jest 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



## Jak stosować lek Revlimid

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni nadzorować lekarze mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Revlimid jest dostępny w postaci kapsułek (2,5; 5; 7,5; 10; 15; 20 i 25 mg) przyjmowanych doustnie.

Leczenie prowadzone jest w cyklach. Revlimid przyjmuje się raz na dobę w określonych dniach cykli. Cykle leczenia są kontynuowane do momentu, gdy choroba nie jest już kontrolowana lub gdy działania niepożądane są niemożliwe do zaakceptowania. Dawka leku Revlimid zależy od choroby, w leczeniu której jest on stosowany, ogólnego stanu zdrowia pacjenta i wyników badań krwi. W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Revlimid znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Revlimid

Substancja czynna leku Revlimid, lenalidomid, ma działanie immunomodulujące. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Lenalidomid działa na kilka różnych sposobów: blokuje rozwój nieprawidłowych komórek, zapobiega wzrostowi naczyń krwionośnych w obrębie guzów, a także stymuluje wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania nieprawidłowych komórek.

## Korzyści ze stosowania leku Revlimid wykazane w badaniach

### Szpiczak mnogi

Revlimid był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem 1 074 pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim, u których wykonano przeszczep komórek macierzystych. W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących lek Revlimid średni czas przeżycia bez postępu choroby był dłuższy (57 miesięcy) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (29 miesięcy). W drugim badaniu u pacjentów przyjmujących lek Revlimid czas przeżycia bez postępu choroby był również dłuższy (44 miesiące) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (24 miesiące).

Jeśli chodzi o nowo rozpoznanego szpiczaka mnogiego, lek analizowano w dwóch badaniach głównych z udziałem 2 082 pacjentów. W pierwszym badaniu Revlimid porównywano z placebo – oba w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących Revlimid (w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem) czas przeżycia bez postępu choroby był dłuższy (27 miesięcy) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (13 miesięcy). W drugim badaniu Revlimid przyjmowany z deksametazonem w niskiej dawce porównywano ze standardowym leczeniem melfalanem, prednizonem i talidomidem. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących Revlimid w skojarzeniu z deksametazonem czas przeżycia bez postępu choroby wyniósł 26 miesięcy, w porównaniu z 22 miesiącami u pacjentów stosujących standardowe leczenie.

W innym badaniu głównym uczestniczyło 523 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których wcześniej nie stosowano żadnego leczenia i dla których nie przewidziano przeszczepu komórek macierzystych. Pacjenci otrzymujący Revlimid w skojarzeniu z deksametazonem żyli średnio około 30 miesięcy bez postępu choroby w porównaniu z około 43 miesiącami w przypadku osób przyjmujących dodatkowo bortezomib.

Revlimid oceniano również w dwóch badaniach głównych z udziałem 704 pacjentów, u których szpiczak mnogi był uprzednio leczony. W obu badaniach Revlimid porównywano z placebo, przy czym obie

substancje były podawane w skojarzeniu z deksametazonem. Wyniki obu badań łącznie pokazują, że pacjenci przyjmujący Revlimid żyli średnio dłużej bez postępu choroby (48 tygodni) niż pacjenci w grupie placebo (20 tygodni).

### **Zespoły mielodysplastyczne**

Przeprowadzono również dwa badania główne z udziałem łącznie 353 pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niższego ryzyka. W pierwszym badaniu leku Revlimid nie porównywano z żadnym innym leczeniem, natomiast w drugim porównywano go z placebo. W pierwszym badaniu 97 ze 148 (66%) pacjentów przyjmujących lek Revlimid w dawce 10 mg nie wymagało przeprowadzania transfuzji krwi przez co najmniej 8 tygodni. W drugim badaniu 38 z 69 (55%) pacjentów przyjmujących lek Revlimid w dawce 10 mg nie wymagało przeprowadzania transfuzji krwi co najmniej przez 26 tygodni, w porównaniu z 4 z 67 (6%) pacjentów przyjmujących placebo.

### **Chłoniak z komórek płaszczka**

Badanie główne objęło 254 pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczka, u których doszło do nawrotu choroby po wcześniejszym leczeniu lub u których wcześniejsze leczenie nie przyniosło poprawy. Revlimid porównywano z lekiem wybranym przez lekarzy pacjentów. Średni czas bez postępu choroby wyniósł 38 tygodni u osób przyjmujących Revlimid, w porównaniu z 23 tygodniami u osób otrzymujących inne leczenie.

### **Chłoniak grudkowy**

Badanie główne objęło 358 pacjentów z wolno rosnącymi nowotworami krwi (chłoniak strefy brzeżnej lub chłoniak grudkowy), u których doszło do nawrotu choroby po wcześniejszym leczeniu lub u których wcześniejsze leczenie nie przyniosło poprawy: 295 z nich miało chłoniaka grudkowego. W badaniu Revlimid porównywano z placebo po dodaniu do rytuksymabu, innego leku przeciwnowotworowego. Średni czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia chłoniaka grudkowego wyniósł około 39 miesięcy w przypadku podawania leku Revlimid z rytuksymabem, w porównaniu z 14 miesiącami w przypadku podawania placebo z rytuksymabem.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Revlimid**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revlimid w leczeniu **szpiczaka mnogiego** to: zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych w płucach), zapalenie jamy nosowo-gardłowej (stan zapalny nosa i gardła), kaszel, zapalenie żołądka i jelit (zapalenie żołądka i jelit z biegunką i wymiotami), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zmęczenie, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), zaparcia, biegunka, skurcze mięśni, niedokrwistość, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), wysypka, ból pleców, bezsenność (problemy ze snem), zmniejszony apetyt, gorączka, obrzęk obwodowy (opuchlizna kończyn z powodu zatrzymania płynów), leukopenia (niska liczba krwinek białych), osłabienie, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów dłoni i stóp) oraz hipokalcemia (niski poziom wapnia we krwi).

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revlimid w leczeniu **zespołów mielodysplastycznych** to: neutropenia, małopłytkowość, biegunka, zaparcia, nudności (mdłości), swędzenie, wysypka, zmęczenie i skurcze mięśni.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revlimid w leczeniu **chłoniaka z komórek płaszczka** to: neutropenia, niedokrwistość, biegunka, zmęczenie, zaparcia, gorączka i wysypka.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revlimid w leczeniu **chłoniaka grudkowego** to: neutropenia, leukopenia, biegunka, zaparcia, zmęczenie i kaszel.

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revlimid to: neutropenia, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepy krwi w żyłach), w tym zatorowość płucna (zakrzepy w płucach), zakażenia płuc, w tym zapalenie płuc, niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi), odwodnienie, niewydolność nerek, gorączka neutropeniczna (neutropenia z gorączką), biegunka i niedokrwistość.

Lenalidomid może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dzieci, dlatego leku Revlimid nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Leku nie wolno też stosować u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że podejmą one wszelkie niezbędne działania mające na celu zapobiegnięcie zajściu w ciążę przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Revlimid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Revlimid w UE**

Revlimid przedłuża czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia nowotworu i ogranicza potrzebę transfuzji krwi w zespołach mielodysplastycznych. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Revlimid przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revlimid**

Firma produkująca lek Revlimid prześle pismo i zestawy edukacyjne dla pracowników służby zdrowia oraz broszury dla pacjentów wyjaśniające potencjalnie szkodliwy wpływ leku na nienarodzone dzieci oraz zawierające szczegółowy opis działań, jakie należy podjąć w celu jego bezpiecznego stosowania. Udostępni również pacjentom karty informacyjne na temat środków bezpieczeństwa, jakie pacjenci powinni podjąć.

Firma ustanowiła także program zapobiegania ciąży w każdym państwie członkowskim oraz będzie gromadzić informacje na temat stosowania leku poza zatwierdzonymi wskazaniami. Opakowania zawierające kapsułki leku Revlimid będą również zawierały ostrzeżenie o potencjalnie szkodliwym działaniu lenalidomidu na nienarodzone dzieci.

Ponadto firma przeprowadzi badanie u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi w celu zgromadzenia dodatkowych danych na temat bezpieczeństwa oraz badanie dotyczące bezpieczeństwa u pacjentów z nowo rozpoznanyim szpiczakiem mnogim niekwalifikujących się do przeszczepu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revlimid w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Revlimid są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Revlimid są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Revlimid**

Lek Revlimid otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 czerwca 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Revlimid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [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).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2019.