



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revlimid (*lenalidomidă*)

Prezentare generală a Revlimid și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Revlimid și pentru ce se utilizează?

Revlimid este un medicament care se utilizează în tratamentul anumitor tipuri de cancer și afecțiuni grave care afectează celulele sanguine și măduva osoasă, și anume mielomul multiplu, sindroame mielodisplazice și limfomul cu celule de mantă și folicular.

În cazul **mielomului multiplu**, un cancer al globulelor albe numite celule plasmatică, Revlimid se utilizează:

- la adulții care au fost supuși unui transplant de celule stem (o procedură în care măduva osoasă a pacientului este golită de celule, care sunt înlocuite cu celule stem de la un donator);
- la adulții cu mielom multiplu netratat anterior (recent diagnosticat) care nu pot fi supuși unui transplant de celule stem. Se utilizează în asociere cu dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă sau cu melfalan și prednison;
- la adulții care au primit cel puțin un tratament anterior pentru boala lor. Se utilizează în asociere cu dexametazonă.

În cazul **sindroamelor mielodisplazice**, o categorie de boli ale măduvei osoase care cauzează anemie (număr mic de globule roșii), Revlimid se utilizează la pacienții care necesită transfuzii de sânge pentru tratarea anemiei. Se utilizează la pacienții cu o anomalie genetică (numită deleție 5q), atunci când alte tratamente sunt inadecvate.

În cazul **limfomului cu celule de mantă** și al **limfomului folicular**, cancere ale sângelui care afectează un tip de globule albe numite limfocite B, Revlimid se utilizează la adulții la care boala a revenit după tratament sau nu s-a ameliorat după tratament. În cazul limfomului folicular se utilizează în asociere cu rituximab.

Revlimid conține substanța activă lenalidomidă.

### Cum se utilizează Revlimid?

Revlimid se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de medici cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului. Este disponibil sub formă de capsule (2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 și 25 mg) pentru administrare pe cale orală.

---

**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



Tratamentul se administrează în cicluri, Revlimid fiind utilizat o dată pe zi în anumite zile ale ciclurilor. Ciclurile de tratament se continuă până când boala nu mai este ținută sub control sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile. Doza de Revlimid depinde de boala pentru care se utilizează, de starea generală de sănătate a pacientului și de rezultatele analizelor de sânge. Poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea temporară a tratamentului dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Revlimid, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Revlimid?**

Substanța activă din Revlimid, lenalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului).

Lenalidomida acționează în mai multe moduri: blochează dezvoltarea celulelor anormale, împiedică dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și, de asemenea, stimulează celulele specializate ale sistemului imunitar să atace celulele anormale.

## **Ce beneficii a prezentat Revlimid pe parcursul studiilor?**

### **Mielom multiplu**

Revlimid a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au cuprins 1 074 de pacienți cu mielom multiplu diagnosticat recent și care au fost supuși unui transplant de celule stem. În primul studiu, pacienții care au luat Revlimid au trăit în medie mai mult fără agravarea bolii (57 de luni) decât pacienții din grupul care a luat placebo (29 de luni). În al doilea studiu, pacienții care au luat Revlimid au trăit, de asemenea, mai mult fără agravarea bolii (44 de luni) decât pacienții din grupul care a luat placebo (24 de luni).

În cazul mielomului multiplu recent diagnosticat, Revlimid a fost evaluat în două studii principale care au cuprins 2 082 de pacienți. Primul studiu a comparat Revlimid cu placebo, ambele fiind luate în asociere cu melfalan și prednison. În acest studiu, pacienții care au luat Revlimid (plus melfalan și prednison) au trăit mai mult fără agravarea bolii (27 de luni) decât pacienții care au luat placebo (13 luni). În al doilea studiu, Revlimid luat în asociere cu dexametazonă în doză mică a fost comparat cu tratamentul standard cu melfalan, prednison și talidomidă. La pacienții care au luat Revlimid în asociere cu dexametazonă, boala s-a agravat după 26 de luni, față de 22 de luni în cazul pacienților care urmau tratamentul standard.

Un alt studiu principal a cuprins 523 de pacienți cu mielom multiplu care nu fuseseră tratați anterior și pentru care nu fusese planificat un transplant de celule stem. Pacienții tratați cu Revlimid și dexametazonă au trăit în medie aproximativ 30 de luni fără agravarea bolii în comparație cu aproximativ 43 de luni în cazul celor care au primit și bortezomib.

Revlimid a fost evaluat și în două studii principale care au cuprins 704 pacienți cu mielom multiplu tratat anterior. În ambele studii, Revlimid a fost comparat cu placebo, ambele tratamente fiind administrate în asociere cu dexametazonă. Rezultatele celor două studii considerate împreună au arătat că, în medie, pacienții care au luat Revlimid au trăit mai mult fără agravarea bolii (48 de săptămâni) decât pacienții care au luat placebo (20 de săptămâni).

### **Sindroame mielodisplazice**

Au fost desfășurate și două studii principale care au cuprins în total 353 de pacienți cu sindroame mielodisplazice cu risc scăzut. Primul studiu nu a comparat Revlimid cu niciun alt tratament, în timp ce al doilea studiu l-a comparat cu placebo. În primul studiu, 97 din 148 de pacienți (66%) care au luat

Revlimid 10 mg nu au avut nevoie de transfuzie de sânge cel puțin 8 săptămâni. În al doilea studiu, 38 din 69 de pacienți (55%) care au luat Revlimid 10 mg nu au avut nevoie de o transfuzie de sânge cel puțin 26 de săptămâni, față de 4 din 67 de pacienți (6%) care au luat placebo.

### **Limfom cu celule de mantă**

Un studiu principal a cuprins 254 de pacienți cu limfom cu celule de mantă care a revenit după tratamentul anterior sau care nu s-a ameliorat după tratamentul anterior. Revlimid a fost comparat cu un medicament ales de medicii pacienților. Timpul scurs până la agravarea bolii a fost în medie de 38 de săptămâni la pacienții tratați cu Revlimid, față de 23 de săptămâni la cei care au urmat alte tratamente.

### **Limfom folicular**

Studiul principal a cuprins 358 de pacienți cu cancer ale sângelui cu ritm de creștere scăzut (limfom de zonă marginală sau limfom folicular) care au revenit sau nu s-au ameliorat după tratamentul anterior: 295 dintre aceștia aveau limfom folicular. Studiul a comparat Revlimid cu placebo administrat în asociere cu un alt medicament împotriva cancerului, rituximab. Durata medie de supraviețuire fără agravarea bolii la pacienții cu limfom folicular tratați cu Revlimid și rituximab a fost în jur de 39 de luni, față de 14 luni la cei tratați cu placebo și rituximab.

## **Care sunt riscurile asociate cu Revlimid?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revlimid utilizat în tratamentul **mielomului multiplu** sunt: bronșită (inflamarea căilor respiratorii din plămâni), rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), tuse, gastroenterită (inflamarea stomacului și a intestinelor, însoțită de diaree și vărsături), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), oboseală, neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), constipație, diaree, crampe musculare, anemie, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), erupții pe piele, dureri de spate, insomnie, scăderea poftei de mâncare, febră, edeme periferice (umflarea membrelor din cauza retenției de lichide), leucopenie (număr mic de globule albe), slăbiciune, neuropatie periferică (afectarea nervilor de la nivelul mâinilor și picioarelor) și hipocalcemie (nivel scăzut de calciu în sânge).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revlimid utilizat în tratamentul **sindroamelor mielodisplazice** sunt: neutropenie, trombocitopenie, diaree, constipație, greață, mâncărime, erupții pe piele, oboseală și spasme musculare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revlimid utilizat în tratamentul **limfomului cu celule de mantă** sunt: neutropenie, anemie, diaree, oboseală, constipație, febră și erupții pe piele.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revlimid utilizat în tratamentul **limfomului folicular** sunt: neutropenie, leucopenie, diaree, constipație, oboseală și tuse.

Cele mai grave reacții adverse asociate cu Revlimid sunt: neutropenie, tromboembolie venoasă (cheaguri de sânge în vene), inclusiv embolie pulmonară (cheaguri de sânge în plămâni), infecții la plămâni, inclusiv pneumonie, hipotensiune (tensiune arterială mică), deshidratare, insuficiență renală, neutropenie febrilă (neutropenie însoțită de febră), diaree și anemie.

Lenalidomida poate fi dăunătoare pentru făt. Prin urmare, Revlimid este contraindicat la femeile gravide. De asemenea, este contraindicat la femeile aflate la vârstă fertilă, cu excepția celor care iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că nu sunt gravide înainte de începerea tratamentului și că nu rămân gravide în timpul tratamentului sau la scurt timp după acesta.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Revlimid, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Revlimid în UE?**

Revlimid prelungeste durata de viață a pacienților fără agravarea cancerului și reduce nevoia de transfuzii de sânge în cazul sindroamelor mielodisplazice. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Revlimid sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Revlimid?**

Compania care produce Revlimid va trimite personalului medical o scrisoare și seturi educaționale și va furniza broșuri pentru pacienți în care explică faptul că medicamentul poate fi dăunător pentru făt și detaliază măsurile care trebuie luate pentru ca medicamentul să fie utilizat în siguranță. De asemenea, va furniza pacienților carduri cu privire la măsurile de siguranță care trebuie luate de pacienți.

Compania a introdus și un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru și va culege informații cu privire la utilizarea medicamentului în afara indicațiilor aprobate. Cutiile care conțin capsule de Revlimid conțin și o avertizare cu privire la faptul că lenalidomida poate fi dăunătoare pentru făt.

În plus, compania va realiza un studiu pe pacienți cu sindroame mielodisplazice pentru a culege date de siguranță suplimentare, precum și un studiu privind siguranța pe pacienți cu mielom multiplu recent diagnosticat care nu pot fi supuși unui transplant.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Revlimid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Revlimid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Revlimid sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Revlimid**

Revlimid a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 iunie 2007.

Informații suplimentare cu privire la Revlimid sunt disponibile pe site-ul agenției:

[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).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2019.