



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revlimid (*lenalidomid*)

Prehľad o lieku Revlimid a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Revlimid a na čo sa používa?

Revlimid je liek, ktorý sa používa na liečbu určitých druhov rakoviny a závažných chorôb postihujúcich krvinky a kostnú dreň, menovite mnohopočetného myelómu, myelodysplastických syndrómov a lymfómu z plášťových buniek a folikulárneho lymfómu.

V prípade **mnohopočetného myelómu**, rakoviny typu bielych krviniek nazývaných plazmatické bunky, sa liek Revlimid používa:

- u dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom sa z kostnej drene odstráni bunky a nahradia sa kmeňovými bunkami od darcu),
- u dospelých, ktorých (novodiagnostikovaný) mnohopočetný myelóm nebol predtým liečený a ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek. Používa sa v kombinácii s dexametazónom alebo bortezomibom a dexametazónom alebo melfalánom a prednizónom,
- u dospelých, ktorých ochorenie už bolo najmenej raz liečené. Liek sa používa v kombinácii s dexametazónom.

V prípade **myelodysplastických syndrómov**, skupiny porúch kostnej drene spôsobujúcich anémiu (nízky počet červených krviniek), sa liek Revlimid používa u pacientov, ktorí na liečbu anémie potrebujú transfúziu krvi. Používa sa u pacientov s genetickou abnormalitou (nazývanou delécia 5q), ak iné druhy liečby nie sú vhodné.

V prípade **lymfómu z plášťových buniek a folikulárneho lymfómu**, druhov rakoviny krvi postihujúcich typ bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty, sa liek Revlimid používa u dospelých, ktorých ochorenie sa po liečbe vrátilo, alebo sa pomocou liečby nezlepšuje. V prípade folikulárneho lymfómu sa používa s liekom rituximabom.

Liek Revlimid obsahuje liečivo lenalidomid.

### Ako sa liek Revlimid užíva?

Výdaj lieku Revlimid je viazaný na lekársky predpis a na liečbu majú dohliadať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Je dostupný vo forme kapsúl (2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg, 20 mg a 25 mg), ktoré sa užívajú ústami.

**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



Liečba prebieha v cykloch, pričom liek Revlimid sa užíva raz denne v určité dni počas daných cyklov. Liečebné cykly pokračujú dovtedy, kým je možné kontrolovať ochorenie alebo kým sú vedľajšie účinky prijateľné. Dávka lieku Revlimid závisí od ochorenia, na liečbu ktorého sa používa, celkového zdravotného stavu pacienta a výsledkov krvných testov. V prípade výskytu niektorých vedľajších účinkov možno bude potrebné dávku znížiť alebo liečbu prerušiť.

Viac informácií o užívaní lieku Revlimid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

## **Akým spôsobom liek Revlimid účinkuje?**

Liečivo lieku Revlimid, lenalidomid, je imunomodulátor. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Lenalidomid účinkuje viacerými rôznymi spôsobmi: blokuje rozvoj abnormálnych buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v nádoroch a takisto stimuluje špecializované bunky imunitného systému, aby napádali abnormálne bunky.

## **Aké prínosy lieku Revlimid boli preukázané v štúdiách?**

### **Mnohopočetný myelóm**

Liek Revlimid bol účinnejší než placebo (zdanlivý liek) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 074 pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí sa podrobili transplantácii kmeňových buniek. V prvej štúdii pacienti užívajúcí liek Revlimid žili v priemere dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo (57 mesiacov) ako pacienti, ktorí dostávali placebo (29 mesiacov). V druhej štúdii pacienti užívajúcí liek Revlimid takisto žili dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo (44 mesiacov) ako pacienti, ktorí dostávali placebo (24 mesiacov).

V prípade novodiagnostikovaného mnohopočetného myelómu sa liek Revlimid skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 2 082 pacientov. V prvej štúdii sa liek Revlimid porovnával s placebom, pričom obidva lieky sa užívali s melfalánom a prednizónom. V tejto štúdii pacienti užívajúcí liek Revlimid (spolu s melfalánom a prednizónom) žili dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo (27 mesiacov) ako pacienti, ktorí dostávali placebo (13 mesiacov). V druhej štúdii sa liek Revlimid užívaný spolu s nízkymi dávkami dexametazónu porovnával so štandardnou liečbou melfalánom, prednizónom a talidomidom. U pacientov, ktorí užívali liek Revlimid spolu s dexametazónom, sa ochorenie zhoršilo po 26 mesiacoch v porovnaní s 22 mesiacmi u pacientov, ktorí podstúpili štandardnú liečbu.

V inej hlavnej štúdii bolo zahrnutých 523 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí neboli predtým liečení a v prípade ktorých sa transplantácia kmeňových buniek neplánovala. Pacienti liečení liekom Revlimid a dexametazónom žili v priemere 30 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne 43 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí užívali aj bortezomib.

Liek Revlimid sa skúmal aj v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 704 pacientov, ktorí predtým boli liečení na mnohopočetný myelóm. Liek Revlimid sa v obidvoch štúdiách porovnával s placebom (zdanlivým liekom), pričom obidva sa užívali s dexametazónom. Z celkových výsledkov týchto dvoch štúdií vyplynulo, že pacienti užívajúcí liek Revlimid žili v priemere dlhšie bez zhoršenia ochorenia (48 týždňov) ako pacienti, ktorí dostávali placebo (20 týždňov).

### **Myelodysplastické syndrómy**

Vykonal sa aj dve hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 353 pacientov s nižším rizikom výskytu myelodysplastických syndrómov. V prvej štúdii sa liek Revlimid neporovnával so žiadnym iným liekom, kým v druhej štúdii sa porovnával s placebom. V prvej štúdii 97 zo 148 pacientov (66 %) užívajúcich 10 mg lieku Revlimid nepotrebovalo krvnú transfúziu najmenej 8 týždňov. V druhej štúdii

38 zo 69 pacientov (55 %) užívajúcich 10 mg lieku Revlimid nepotrebovalo krvnú transfúziu najmenej 26 týždňov v porovnaní so 4 zo 67 (6 %) pacientov, ktorí dostávali placebo.

### **Lymfóm z plášťových buniek**

Jedna hlavná štúdia zahŕňala 254 pacientov s lymfómom z plášťových buniek, ktorý sa po predchádzajúcej liečbe vrátil alebo sa počas predchádzajúcej liečby nezlepšil. Liek Revlimid sa porovnával s liekom, ktorý vybrali lekári pacientov. U pacientov liečených liekom Revlimid bol priemerný čas do zhoršenia ochorenia 38 týždňov v porovnaní s 23 týždňami u pacientov, ktorí boli liečení inými liekmi.

### **Folikulárny lymfóm**

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 358 pacientov s pomaly sa rozvíjajúcimi druhmi rakoviny krvi (lymfóm marginálnej zóny alebo folikulárny lymfóm), ktoré sa po predchádzajúcej liečbe vrátili alebo sa počas predchádzajúcej liečby nezlepšili: 295 z nich malo folikulárny lymfóm. V štúdii sa liek Revlimid porovnával s placebom pri pridaní k inému lieku proti rakovine, rituximabu. Priemerná dĺžka času, ktorú pacienti prežili bez zhoršenia folikulárneho lymfómu, bola približne 39 mesiacov v prípade užívania lieku Revlimid s rituximabom, v porovnaní so 14 mesiacmi v prípade podávania placeba s rituximabom.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Revlimid?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid pri liečbe **mnohopočetného myelómu** sú bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), kašeľ, gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev sprevádzané hnačkou a vracaním), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), únava, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, čiže typu bielych krviniek), zápcha, hnačka, svalové kŕče, anémia, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), vyrážka, bolesť chrbta, insomnie (ťažkosti so spánkom), znížená chuť do jedla, horúčka, periférny edém (opuch končatín z dôvodu retencie tekutín), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), slabosť, periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a chodidlách) a hypokalcémia (nízke hladiny vápnika v krvi).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid pri liečbe **myelodysplastických syndrémov** sú neutropénia, trombocytopenia, hnačka, zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti), svrbenie, vyrážka, únava a svalové kŕče.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid pri liečbe **lymfómu z plášťových buniek** sú neutropénia, anémia, hnačka, únava, zápcha, horúčka a vyrážka.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid pri liečbe **folikulárneho lymfómu** sú neutropénia, leukopénia, hnačka, zápcha, únava a kašeľ.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Revlimid sú neutropénia, venózna tromboembólia (krvné zrazeniny v žilách) vrátane pľúcnej embólie (krvné zrazeniny v pľúcach), infekcie pľúc vrátane pneumónie, hypotenzia (nízky krvný tlak), dehydratácia, zlyhanie obličiek, febrilná neutropénia (neutropénia s horúčkou), hnačka a anémia.

Lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené deti. Liek Revlimid preto nesmú užívať tehotné ženy. Liek sa nesmie používať ani u žien, ktoré by mohli otehotnieť, pokiaľ neprijmú všetky potrebné opatrenia, aby sa vyhli tehotenstvu pred liečbou, počas liečby alebo krátko po liečbe.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Revlimid a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Revlimid povolený v EÚ?**

Liek Revlimid predlžuje čas, ktorý pacienti prežijú bez zhošenia rakoviny, a v prípade myelodysplastických syndrómov znižuje potrebu krvných transfúzií. Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Revlimid sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Revlimid?**

Spoločnosť vyrábajúca liek Revlimid poskytne zdravotníckym pracovníkom list a vzdelávacie balíky a pacientom brožúry s vysvetlením, že liek môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa, ako aj s podrobným opisom krokov, ktoré je potrebné prijať na bezpečné používanie lieku. Pacientom poskytne takisto karty o bezpečnostných opatreniach, ktoré majú pacienti prijať.

Okrem toho spoločnosť v každom členskom štáte pripravila program prevencie tehotenstva a bude zhromažďovať informácie o používaní lieku mimo schválených použití. Škatule s kapsulami lieku Revlimid budú tiež obsahovať upozornenie, že lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa.

Okrem toho spoločnosť vykoná štúdiu u pacientov s myelodysplastickými syndrómami, aby sa zhromaždili ďalšie údaje o bezpečnosti, ako aj štúdiu o bezpečnosti u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, u ktorých nie je transplantácia vhodná.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Revlimid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Revlimid sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Revlimid sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Revlimid**

Lieku Revlimid bolo dňa 14. júna 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Revlimid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2019