



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (lenalidomid)

Pregled zdravila Revlimid in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Revlimid in za kaj se uporablja?

Revlimid je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih rakavih bolezni in hudih obolenj, ki prizadenejo krvne celice in kostni mozeg, in sicer diseminiranega plazmocitoma, mielodisplastičnih sindromov in folikularnega limfoma.

Pri **diseminiranem plazmocitomu**, ki je rak vrste belih krvnih celic, imenovanih plazemske celice, se zdravilo Revlimid uporablja:

- pri odraslih, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic (postopek, pri katerem iz bolnikovega kostnega mozga odstranijo celice in jih nadomestijo z matičnimi celicami darovalca);
- pri odraslih s predhodno nezdravljenim (na novo odkritim) diseminiranim plazmocitomom, pri katerih presaditev matičnih celic ni mogoča. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom ali bortezomibom in deksametazonom ali melfalanom in prednizonom;
- pri odraslih, ki so se zaradi te bolezni zdravili vsaj enkrat. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom.

Pri **mielodisplastičnih sindromih**, tj. skupini bolezni kostnega mozga, ki povzročajo slabokrvnost (nizko število rdečih krvnih celic), se zdravilo Revlimid uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo transfuzijo krvi za zdravljenje slabokrvnosti. Uporablja se pri bolnikih z genetsko nepravilnostjo (imenovano delecija 5q), kadar druga zdravljenja niso ustrezna.

Pri **limfomu plaščnih celic** in **folikularnem limfomu**, tj. vrstah krvnega raka, ki prizadenejo vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B, se zdravilo Revlimid uporablja pri odraslih, pri katerih se je bolezen po zdravljenju ponovila ali se z zdravljenjem ne izboljša. Pri folikularnem limfomu se uporablja skupaj z zdravilom rituksimab.

Zdravilo Revlimid vsebuje učinkovino lenalidomid.

Kako se zdravilo Revlimid uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Revlimid je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnikov, ki imajo izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Na voljo je v obliki kapsul (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg in 25 mg), ki se jemljejo peroralno.

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



Zdravljenje se izvaja v ciklih, pri čemer se zdravilo Revlimid uporablja enkrat na dan na določene dneve ciklov. Cikli zdravljenja se nadaljujejo, dokler je bolezen še mogoče nadzorovati, neželeni učinki pa so še sprejemljivi. Odmerek zdravila Revlimid je odvisen od bolezni, za katero se uporablja, splošnega zdravja bolnika in rezultatov krvnih testov. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo nekateri neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Revlimid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Revlimid deluje?

Učinkovina v zdravilu Revlimid, lenalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Lenalidomid deluje na več načinov: zavira razvoj nenormalnih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja posebne celice imunskega sistema, da napadajo nenormalne celice.

Kakšne koristi zdravila Revlimid so se pokazale v študijah?

Diseminirani plazmocitom

Zdravilo Revlimid je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 074 bolnikov z novo odkritim diseminiranim plazmocitomom, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic. V prvi študiji so bolniki, ki so jemali zdravilo Revlimid, na splošno brez poslabšanja bolezni živeli dlje (57 mesecev) kot bolniki v skupini, ki je jemala placebo (29 mesecev). Tudi v drugi študiji so bolniki, ki so jemali zdravilo Revlimid, brez poslabšanja bolezni živeli dlje (44 mesecev) kot bolniki v skupini, ki je jemala placebo (24 mesecev).

Pri novo odkritem diseminiranem plazmocitomu so zdravilo Revlimid proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 2 082 bolnikov. V prvi študiji so zdravilo Revlimid primerjali s placebom, oba pa so bolniki jemali skupaj z melfalanom in prednizonom. V tej študiji so bolniki, ki so jemali zdravilo Revlimid (skupaj z melfalanom in prednizonom), brez poslabšanja bolezni živeli dlje (27 mesecev) kot bolniki v skupini, ki je jemala placebo (13 mesecev). V drugi študiji so zdravilo Revlimid v kombinaciji z nizkoodmernim deksametazonom primerjali s standardno kombinacijo zdravljenja z melfalanom, prednizonom in talidomidom. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Revlimid v kombinaciji z deksametazonom, se je bolezen poslabšala po 26 mesecih, pri tistih, ki so prejeli standardno zdravljenje, pa po 22 mesecih.

Druga glavna študija je vključevala 523 bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, ki predhodno niso bili zdravljeni in za katere presaditev matičnih celic ni bila načrtovana. Bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Revlimid in deksametazonom, so brez poslabšanja bolezni živeli približno 30 mesecev v primerjavi s približno 43 meseci pri bolnikih, ki so prejeli tudi bortezomib.

Zdravilo Revlimid so raziskali tudi v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 704 bolnike s predhodno zdravljenim diseminiranim plazmocitomom. V obeh študijah so zdravilo Revlimid primerjali s placebom, ki so ju bolniki jemali skupaj z deksametazonom. Rezultati obeh študij skupaj so pokazali, da so bolniki, ki so jemali zdravilo Revlimid, povprečno živeli dlje brez poslabšanja bolezni (48 tednov) kot bolniki v skupini, ki je prejela placebo (20 tednov).

Mielodisplastični sindromi

Izvedeni sta bili tudi dve glavni študiji, ki sta vključevali 353 bolnikov z mielodisplastičnimi sindromi z nizkim tveganjem. V prvi študiji zdravila Revlimid niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, v drugi študiji pa so ga primerjali s placebom. V prvi študiji 97 od 148 (66 %) bolnikov, ki so jemali 10-

miligramski odmerek zdravila Revlimid, vsaj osem tednov ni potrebovalo transfuzije krvi. V drugi študiji 38 od 69 (55 %) bolnikov, ki so jemali 10miligramski odmerek zdravila Revlimid, vsaj 26 tednov ni potrebovalo transfuzije krvi, v primerjavi s 4 bolniki od 67 (6 %), ki so prejeli placebo.

Limfom pljučnih celic

V glavno študijo je bilo vključenih 254 bolnikov z limfomom pljučnih celic, pri katerih se je ta po predhodnem zdravljenju ponovil ali se po zdravljenju ni izboljšal. Zdravilo Revlimid so primerjali z zdravilom, ki so ga izbrali zdravniki bolnikov. Povprečni čas do poslabšanja bolezni je bil pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Revlimid, 38 tednov v primerjavi s 23 tedni pri bolnikih, ki so prejeli drugo zdravilo.

Folikularni limfom

V glavno študijo je bilo vključenih 358 bolnikov s počasi rastočimi krvnimi raki (limfomom marginalne cone ali folikularnim limfomom), ki so se po predhodnem zdravljenju ponovili ali se po zdravljenju niso izboljšali. 295 bolnikov je imelo folikularni limfom. V študiji so zdravilo Revlimid primerjali s placebom, kadar se dodaja drugemu zdravilu za zdravljenje raka, rituksimabu. Povprečni čas preživetja bolnikov s folikularnim limfomom brez poslabšanja bolezni je bil ob prejetju zdravila Revlimid skupaj z rituksimabom 39 mesecev, v primerjavi s 14 meseci ob prejetju placeba skupaj z rituksimabom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Revlimid?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revlimid pri zdravljenju **diseminiranega plazmocitoma** so: bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih), nazofaringitis (vnetje nosu in grla), kašelj, gastroenteritis (vnetje želodca in črevesja z drisko in bruhanjem), okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), utrujenost, nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), zaprtje, driska, mišični krči, slabokrvnost, trombocitopenija (nizko število trombocitov), izpuščaji, bolečine v hrbtu, nespečnost (motnje spanja), zmanjšan tek, povišana telesna temperatura, periferni edem (otekanje okončin zaradi zadrževanja vode), levkopenija (nizko število belih krvnih celic), šibkost, periferna nevropatija (poškodbe živcev v dlaneh in stopalih) in hipokalcemija (nizke ravni kalcija v krvi).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revlimid pri zdravljenju **mielodisplastičnih sindromov** so: nevtropenija, trombocitopenija, driska, zaprtje, navzeja (siljenje na bruhanje), srbenje, izpuščaji, utrujenost in mišični krči.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revlimid pri zdravljenju **limfoma pljučnih celic** so: nevtropenija, slabokrvnost, driska, utrujenost, zaprtje, povišana telesna temperatura in izpuščaji.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revlimid pri zdravljenju **folikularnega limfoma** so: nevtropenija, levkopenija, driska, zaprtje, utrujenost in kašelj.

Najresnejši neželeni učinki zdravila Revlimid so: nevtropenija, venska trombembolija (krvni strdki v venah), vključno s pljučno embolijo (krvnimi strdki v pljučih), vnetje pljuč, vključno s pljučnico, hipotenzija (nizek krvni tlak), dehidracija, odpoved ledvic, febrilna nevtropenija (nevtropenija s povišano telesno temperaturo), driska in slabokrvnost.

Lenalidomid je lahko škodljiv za nerojene otroke. Nosečnice zato zdravila Revlimid ne smejo jemati. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki bi utegnile zanositi, razen če ne naredijo vse potrebno, da ne zanosijo pred začetkom zdravljenja, med samimi zdravljenjem ali kmalu po njem.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Revlimid glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Revlimid odobreno v EU?

Zdravilo Revlimid podaljša čas preživetja brez poslabšanja bolezni in zniža število potrebnih krvnih trasfuzij pri mielodisplastičnih sindromih. Neželeni učinki se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Revlimid večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Revlimid?

Podjetje, ki proizvaja zdravilo Revlimid, bo zdravstvenim delavcem priskrbelo dopis in izobraževalno gradivo, bolnikom pa knjižico, v katerih bo razloženo, da je zdravilo lahko škodljivo za nerojene otroke, in ki bodo vsebovali podrobnosti o varni uporabi zdravila. Prav tako bo izdalo kartice za bolnike o varnostnih ukrepih, ki jih morajo ti upoštevati.

Podjetje je v vsaki državi članici vzpostavilo tudi program preprečevanja nosečnosti in bo zbiralo podatke o morebitni uporabi zdravila pri neodobrenih indikacijah. Škatle, ki vsebujejo kapsule zdravila Revlimid, so tudi opremljene z opozorilom, da je lenalidomid lahko za nerojene otroke škodljiv.

Poleg tega bo podjetje izvedlo študijo pri bolnikih z mielodisplastičnimi sindromi za zbiranje nadaljnjih podatkov o varnosti zdravila ter študijo o varnosti zdravila pri bolnikih z novo odkritim diseminiranim plazmocitomom, pri katerih presaditve kostnega mozga ni mogoče izvesti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Revlimid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Revlimid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Revlimid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Revlimid

Za zdravilo Revlimid je bilo 14. junija 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Revlimid so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2019.