



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (lenalidomida)

Información general sobre Revlimid y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Revlimid y para qué se utiliza?

Revlimid es un medicamento que se emplea en el tratamiento de determinados tipos de cáncer y enfermedades graves que afectan a las células sanguíneas y a la médula ósea, concretamente, el mieloma múltiple, los síndromes mielodisplásicos, así como el linfoma de células del manto y el linfoma folicular.

En el **mieloma múltiple**, un cáncer de un tipo de glóbulos blancos denominados células plasmáticas, Revlimid se utiliza:

- en adultos que han recibido un trasplante de células madre (procedimiento por el que se eliminan las células de la médula ósea del paciente y se sustituyen por células madre de un donante);
- en adultos con mieloma múltiple no tratado previamente (diagnosticado recientemente), que no pueden recibir un trasplante de células madre. Se utiliza en combinación con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona;
- en adultos cuya enfermedad se ha tratado como mínimo una vez. Se usa en combinación con dexametasona.

En los **síndromes mielodisplásicos**, un grupo de trastornos de la médula ósea que causan anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), Revlimid se usa en pacientes que necesitan transfusiones de sangre para controlar su anemia. Se utiliza en pacientes con una anomalía genética (llamada eliminación del 5q) cuando otros tratamientos no son adecuados.

En el **linfoma de células de manto** y el **linfoma folicular**, dos tipos de cáncer de la sangre que afecta a un tipo de glóbulos blancos denominados «linfocitos B», Revlimid se usa en adultos cuya enfermedad ha vuelto a manifestarse después del tratamiento, o bien no mejora con el mismo. En el linfoma folicular se administra en terapia combinada con el medicamento rituximab.

Revlimid contiene el principio activo lenalidomida.

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



¿Cómo se usa Revlimid?

Revlimid solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberán supervisarlo médicos con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Revlimid se presenta en comprimidos (2,5; 5; 7,5; 15; 20 y 25 mg) que se toman por vía oral.

El tratamiento se administra en ciclos, utilizándose Revlimid una vez al día en determinados días de los ciclos. Los ciclos de tratamiento se mantendrán hasta que la enfermedad deje de estar controlada, o hasta que los efectos adversos sean inaceptables. La dosis de Revlimid depende de la enfermedad para la que se utilice, de los resultados globales de salud y de los análisis de sangre del paciente. Puede ser necesario reducir la dosis o interrumpirse el tratamiento en caso de determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Revlimid consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Revlimid?

El principio activo de Revlimid, la lenalidomida, es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La lenalidomida actúa de diversas formas: bloquea el desarrollo de las células anormales, impide la formación de vasos sanguíneos en los tumores y estimula ciertas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células anormales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Revlimid en los estudios realizados?

Mieloma múltiple

Revlimid resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales realizados con 1 074 pacientes con un mieloma múltiple de diagnóstico reciente y que se habían sometido a trasplante de células madre. En el primer estudio, los pacientes que tomaban Revlimid vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (57 meses) que los pacientes que tomaron placebo (29 meses). En el segundo estudio, los pacientes que tomaban Revlimid también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (44 meses) que los pacientes que tomaron placebo (24 meses).

En el mieloma múltiple recién diagnosticado, Revlimid se investigó en dos estudios principales en los que participaron 2 082 pacientes. En el primer estudio se comparó Revlimid con un placebo, ambos tomados junto con melfalán y prednisona. En este estudio, los pacientes que tomaban Revlimid (más melfalán y prednisona) también vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (27 meses) que los pacientes que tomaron placebo (13 meses). En el segundo estudio, Revlimid tomado con una dosis baja de dexametasona se comparó con el tratamiento estándar de melfalán, prednisona y talidomida. En este estudio la enfermedad tardó 26 meses en empeorar en pacientes que tomaron Revlimid más dexametasona, en comparación con los 22 meses en el caso de los pacientes que siguieron el tratamiento estándar.

En otro estudio principal participaron 523 pacientes con mieloma múltiple que no habían sido tratados previamente y para los que no se había previsto el trasplante de células madre. Los pacientes tratados con Revlimid y dexametasona vivieron unos 30 meses de media sin que su enfermedad empeorase, en comparación con unos 43 meses para quienes también tomaron bortezomib.

Revlimid se investigó también en dos estudios principales en los que participaron 704 pacientes con mieloma múltiple previamente tratado. En estos dos estudios Revlimid se comparó con un placebo, ambos tomados en combinación con dexametasona. Los resultados de los dos estudios considerados

en su conjunto demostraron que, de media, los pacientes que tomaron Revlimid vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (48 semanas) que los pacientes que tomaron un placebo (20 semanas).

Síndromes mielodisplásicos

También se llevaron a cabo dos estudios principales en los que participaron un total de 353 pacientes aquejados de síndromes mielodisplásicos de bajo riesgo. En el primer estudio no se comparó Revlimid con ningún otro tratamiento, mientras que en el segundo se comparó con un placebo. En el primer estudio, 97 de los 148 pacientes (66 %) que tomaron Revlimid 10 mg no necesitaron una transfusión de sangre durante al menos 8 semanas. En el segundo estudio, 38 de los 69 pacientes (55 %) que tomaron Revlimid 10 mg no necesitaron transfusión de sangre durante al menos 26 semanas, frente a 4 de los 67 pacientes (6 %) que tomaron un placebo.

Linfoma de células del manto

En un estudio principal en el que participaron 254 pacientes con linfoma de células del manto que había vuelto a manifestarse después de un tratamiento previo o no había mejorado con él, Revlimid se comparó con un medicamento elegido por los médicos de los pacientes. El promedio de tiempo transcurrido antes de que la enfermedad empeorase fue de 38 semanas en los pacientes tratados con Revlimid, frente a 23 semanas en el caso de los que recibieron otros tratamientos.

Linfoma folicular

En el estudio principal participaron 358 pacientes con cánceres de la sangre de crecimiento lento (linfoma de la zona marginal o linfoma folicular) que habían vuelto a manifestarse o no habían mejorado después del tratamiento anterior: 295 de ellos tenían linfoma folicular. En el estudio se comparó Revlimid con placebo cuando se combina con otro medicamento contra el cáncer, el rituximab. El promedio de tiempo que los pacientes vivieron sin que el linfoma folicular empeorase fue de alrededor de 39 meses con Revlimid más rituximab, en comparación con 14 meses con el placebo más rituximab.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Revlimid?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid para el tratamiento del **mieloma múltiple** son: bronquitis (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), tos, gastroenteritis (inflamación del estómago y los intestinos, acompañada de diarrea y vómitos), infección de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta), cansancio, neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), estreñimiento, diarrea, calambres musculares, anemia, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), sarpullido, dolor de espalda, insomnio (dificultad para dormir), disminución del apetito, fiebre, edema periférico (hinchazón de las extremidades a raíz de la retención de líquidos), leucopenia (bajo recuento de glóbulos blancos), debilidad, neuropatía periférica (lesiones en los nervios de manos y pies) e hipocalcemia (bajos niveles de calcio en la sangre).

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid cuando se utiliza para el tratamiento de los **síndromes mielodisplásicos** son: neutropenia, trombocitopenia, diarrea, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar), prurito, sarpullido, cansancio y espasmos musculares.

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid cuando se utiliza para el tratamiento del **linfoma de células del manto** son: neutropenia, anemia, diarrea, cansancio, estreñimiento, fiebre y sarpullido.

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid cuando se utiliza para el tratamiento del **linfoma folicular** son: neutropenia, leucopenia, diarrea, estreñimiento, cansancio y tos.

Los efectos adversos más frecuentes observados con Revlimid son: neutropenia, tromboembolia venosa (coágulos de sangre en las venas) — incluida la embolia pulmonar (coágulos de sangre en los pulmones)—, infecciones pulmonares —incluida la neumonía—, hipotensión (tensión arterial baja), deshidratación, insuficiencia renal, neutropenia febril (neutropenia con fiebre), diarrea y anemia.

La lenalidomida puede ser perjudicial para el feto. En consecuencia, Revlimid no debe administrarse a pacientes en estado de gestación. Tampoco debe emplearse en pacientes que se puedan quedar embarazadas, salvo que tomen todas las medidas necesarias para asegurarse de que no se encuentran en estado de gestación antes de empezar el tratamiento y de que no se queden embarazadas durante el tratamiento o poco después de terminarlo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Revlimid se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Revlimid en la UE?

Revlimid prolonga el tiempo que los pacientes viven sin que su cáncer empeore y reduce la necesidad de transfusiones de sangre en los síndromes mielodisplásicos. Los efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Revlimid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Revlimid?

La compañía que fabrica Revlimid enviará una carta y facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos a los pacientes, donde se explicará el hecho de que puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará tarjetas a los pacientes sobre las medidas de seguridad que estos deben tomar.

La compañía pondrá en marcha un programa de prevención del embarazo en cada Estado miembro y recopilará información sobre la utilización del medicamento fuera de los usos aprobados. Las cajas que contengan comprimidos de Revlimid llevarán una advertencia en la que se indicará que la lenalidomida puede ser perjudicial para el feto.

Además, la empresa llevará a cabo un estudio en pacientes con síndromes mielodisplásicos para recopilar datos adicionales relativos a la seguridad, así como un estudio de seguridad en pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico que no sean candidatos a un trasplante.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Revlimid se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Revlimid se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Revlimid se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Revlimid

Revlimid recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de junio de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Revlimid en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2019.