



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (*lenalidomida*)

Um resumo sobre Revlimid e porque está autorizado na UE

O que é Revlimid e para que é utilizado?

Revlimid é um medicamento utilizado no tratamento de determinados câncros e doenças graves que afetam as células sanguíneas e a medula óssea, nomeadamente o mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas e o linfoma de células do manto e folicular.

No **mieloma múltiplo**, um câncro de um tipo de glóbulos brancos denominados células plasmáticas, Revlimid é utilizado:

- em adultos que foram submetidos a um transplante de células estaminais (um procedimento no qual são retiradas as células da medula óssea do doente, sendo substituídas pelas células estaminais de um dador);
- em adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado (recentemente diagnosticado), que não podem receber um transplante de células estaminais. É utilizado em associação com dexametasona, ou bortezomib e dexametasona, ou melfalano e prednisona;
- em adultos cuja doença tenha sido tratada pelo menos uma vez. É utilizado em associação com dexametasona.

Nas **síndromes mielodisplásicas**, um grupo de doenças da medula óssea que causam anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), Revlimid é utilizado em doentes que necessitam de transfusões sanguíneas para tratar a anemia. É utilizado em doentes com uma anomalia genética (denominada deleção 5q) quando outros tratamentos não forem adequados.

No **linfoma de células do manto** e no **linfoma folicular**, câncros do sangue que afetam um tipo de glóbulo branco denominado linfócito B, Revlimid é utilizado em adultos cuja doença reapareceu após o tratamento ou não responde ao tratamento. No linfoma folicular, é utilizado em associação com o medicamento rituximab.

Revlimid contém a substância ativa 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



Como se utiliza Revlimid?

Revlimid só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Está disponível na forma de cápsulas (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg, 20 mg e 25 mg) para administração por via oral.

O tratamento é dado em ciclos, sendo Revlimid utilizado uma vez por dia em determinados dias dos ciclos. Os ciclos de tratamento continuam até que a doença deixe de ser controlada ou os efeitos secundários se tornem inaceitáveis. A dose de Revlimid depende da doença para que está a ser utilizado, dos estado de saúde geral do doente e dos resultados de análises sanguíneas. Pode ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento em caso de determinados efeitos secundários.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Revlimid, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Revlimid?

A substância ativa de Revlimid, a lenalidomida, é um imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A lenalidomida atua de várias formas: bloqueia o desenvolvimento de células anómalas, impede o crescimento de vasos sanguíneos nos tumores e estimula também algumas das células especializadas do sistema imunitário a combater as células anómalas.

Quais os benefícios demonstrados por Revlimid durante os estudos?

Mieloma múltiplo

Revlimid foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais em 1074 doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado que tinham sido submetidos a transplante de células estaminais. No primeiro estudo, os doentes que tomaram Revlimid viveram, em média, mais tempo sem agravamento da doença (57 meses) do que os doentes do grupo que recebeu o placebo (29 meses). No segundo estudo, os doentes que tomavam Revlimid também viveram mais tempo sem agravamento da doença (44 meses) do que os doentes do grupo que recebia o placebo (24 meses).

No mieloma múltiplo recentemente diagnosticado, Revlimid foi estudado em dois estudos principais que incluíram 2082 doentes. O primeiro estudo comparou Revlimid com um placebo, ambos tomados com melfalano e prednisona. Neste estudo, os doentes que tomavam Revlimid (com melfalano e prednisona) viveram mais tempo sem agravamento da doença (27 meses) do que os doentes no grupo que recebia o placebo (13 meses). No segundo estudo, Revlimid tomado com uma dose baixa de dexametasona foi comparado com o tratamento padrão de melfalano, prednisona e talidomida. Decorreram 26 meses até ao agravamento da doença nos doentes que tomavam Revlimid com dexametasona, em comparação com 22 meses nos que seguiam o tratamento padrão.

Outro estudo principal incluiu 523 doentes com mieloma múltiplo não tratado anteriormente para os quais não tinha sido planeado um transplante de células estaminais. Os doentes tratados com Revlimid e dexametasona viveram cerca de 30 meses, em média, sem agravamento da doença, em comparação com cerca de 43 meses no caso dos doentes que receberam bortezomib.

Revlimid foi também estudado em dois estudos principais que incluíram 704 doentes com mieloma múltiplo previamente tratado. Em ambos os estudos, Revlimid foi comparado com um placebo, ambos tomados com dexametasona. Os resultados dos dois estudos em conjunto demonstraram que, em

média, os doentes que tomavam Revlimid viveram mais tempo sem agravamento da doença (48 semanas) do que os doentes no grupo que recebia o placebo (20 semanas).

Síndromes mielodisplásicas

Dois estudos principais foram também realizados incluindo um total de 353 doentes com síndromes mielodisplásicas de risco mais baixo. O primeiro estudo não comparou Revlimid com outros tratamentos, ao passo que o segundo estudo o comparou com um placebo. No primeiro estudo, 97 dos 148 doentes (66 %) que tomaram Revlimid 10 mg não necessitaram de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 8 semanas. No segundo estudo, 38 dos 69 doentes (55 %) que tomaram Revlimid 10 mg não necessitaram de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 26 semanas, em comparação com 4 dos 67 doentes (6 %) que receberam o placebo.

Linfoma de células do manto

Um estudo principal incluiu 254 doentes com linfoma de células do manto que tinha reaparecido após tratamento anterior ou não tinha melhorado com um tratamento anterior. Revlimid foi comparado com um medicamento escolhido pelos médicos dos doentes. O tempo médio até ao agravamento da doença foi de 38 semanas nos doentes tratados com Revlimid, em comparação com 23 semanas nos doentes que receberam outros tratamentos.

Linfoma folicular

O estudo principal incluiu 358 doentes com cancro do sangue em progressão lenta (linfoma de zona marginal ou linfoma folicular) que tinha reaparecido ou não tinha melhorado após tratamento anterior: 295 dos doentes tinham linfoma folicular. O estudo comparou Revlimid com um placebo quando associado a outro medicamento contra o cancro, o rituximab. O período de tempo médio que os doentes viveram sem agravamento do linfoma folicular foi de cerca de 39 meses no caso de Revlimid em associação com rituximab, em comparação com 14 meses no caso do placebo em associação com rituximab.

Quais são os riscos associados a Revlimid?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Revlimid quando utilizado no tratamento do **mieloma múltiplo** são: bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), tosse, gastroenterite (inflamação do estômago e dos intestinos com diarreia e vômitos), infeção do trato respiratório superior (infeções no nariz e na garganta), fadiga (cansaço), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), obstipação (prisão de ventre), diarreia, câibras musculares, anemia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), erupção cutânea, dores nas costas, insónia, diminuição do apetite, febre, edema periférico (inchaço nos membros devido a retenção de líquidos), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), fraqueza, neuropatia periférica (lesões nos nervos nas mãos e nos pés) e hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Revlimid quando utilizado no tratamento de **síndromes mielodisplásicas** são: neutropenia, trombocitopenia, diarreia, obstipação, náuseas (enjoos), prurido (comichão), erupção cutânea, fadiga e espasmos musculares.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Revlimid quando usado no tratamento do **linfoma das células do manto** são: neutropenia, anemia, diarreia, fadiga, obstipação, febre e erupção cutânea.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Revlimid quando usado no tratamento do **linfoma folicular** são: neutropenia, leucopenia, diarreia, obstipação, fadiga e tosse.

Os efeitos secundários mais graves associados a Revlimid são: neutropenia, tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nas veias), incluindo embolismo pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões), pneumonia (infecção nos pulmões), hipotensão (tensão arterial baixa), desidratação, insuficiência renal, neutropenia febril (neutropenia com febre), diarreia e anemia.

A lenalidomida pode ser nociva para o feto. Por conseguinte, Revlimid é contraindicado em mulheres grávidas. É também contraindicado em mulheres que possam engravidar, exceto no caso de tomarem todas as medidas necessárias para garantir que não estão grávidas antes do tratamento e que não ficarão grávidas durante ou pouco tempo depois do tratamento;

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Revlimid, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Revlimid autorizado na UE?

Revlimid prolonga o tempo que os doentes vivem sem agravamento do cancro e reduz a necessidade de transfusão de sangue em síndromes mielodisplásicas. Os efeitos secundários são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Revlimid são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Revlimid?

A empresa que produz Revlimid fornecerá uma carta e pacotes informativos aos profissionais de saúde, bem como brochuras aos doentes, explicando que o medicamento pode ser nocivo para o feto e descrevendo as medidas que devem ser tomadas para que o medicamento seja utilizado em segurança. Fornecerá também cartões aos doentes sobre as medidas de segurança que devem tomar.

A empresa criou também um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro e recolherá informação sobre a utilização do medicamento fora das suas utilizações aprovadas. As caixas que contêm Revlimid cápsulas incluirão também uma advertência indicando que a lenalidomida pode ser nociva para o feto.

Além disso, a empresa realizará um estudo em doentes com síndromes mielodisplásicas a fim de reunir dados de segurança adicionais, bem como um estudo de segurança em doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não elegíveis para transplante.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo, foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Revlimid.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Revlimid são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Revlimid são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Revlimid

A 14 de junho de 2007, Revlimid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Revlimid podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2019.