



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (lenalidomidi)

Yleistiedot Revlimidista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Revlimid on ja mihin sitä käytetään?

Revlimid on lääke, jota käytetään tiettyjen syöpien sekä verisolujen ja luuytimen vakavien sairauksien hoitoon. Näitä sairauksia ovat multippeli myelooma, myelodysplastiset oireyhtymät sekä manttelisolujen ja follikulaarinen lymfooma.

Multippeli myelooma on plasmasoluiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä, jonka hoitoon Revlimid-valmistetta käytetään seuraavasti:

- aikuisilla, jotka ovat saaneet kantasolusiirteen (hoito, jossa potilaan luuydin puhdistetaan soluista ja ne korvataan luovuttajan kantasoluilla)
- aikuisilla, joilla on aiemmin hoitamaton (vastikään todettu) multippeli myelooma ja jotka eivät voi saada kantasolusiirtoa. Sitä käytetään yhdessä deksametasonin kanssa, yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin tai yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa
- aikuisilla, joiden sairautta on hoidettu vähintään kerran. Sitä käytetään yhdessä deksametasonin kanssa.

Myelodysplastiset oireyhtymät ovat joukko luuytimen sairauksia, jotka aiheuttavat anemiaa (alhainen veren punasolujen määrä). Revlimid-valmistetta annetaan potilaille, jotka tarvitsevat verensiirtoa anemian hoitoon. Sitä käytetään potilailla, joilla on geneettinen poikkeama (ns. 5q-deletio), kun muut hoidot eivät ole riittäviä.

Manttelisolulymfooma ja **follikulaarinen lymfooma** ovat verisyöpiä, jotka vahingoittavat B-lymfosyyteiksi kutsuttuja valkoisia verisoluja. Revlimid-valmistetta annetaan aikuisille, joiden sairaus on uusiutunut hoidon jälkeen tai ei parannu hoidosta. Follikulaarisen lymfooman hoidossa sitä käytetään rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa.

Revlimidin vaikuttava aine on lenalidomidi.

Miten Revlimid-valmistetta käytetään?

Revlimidia saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Revlimidia on saatavana tabletteina (2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 ja 25 mg), jotka otetaan suun kautta.

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



Hoito annetaan jaksoina, jolloin Revlimid-valmistetta käytetään kerran päivässä jaksojen tiettyinä päivinä. Hoitajaksoja jatketaan, kunnes sairaus ei enää ole hallinnassa tai potilas saa liiallisia haittavaikutuksia. Revlimidin annostus määräytyy hoidettavan sairauden, potilaan yleisen terveydentilan ja verikokeiden tulosten mukaan. Annosta voi olla tarpeen pienentää tai hoito on väliaikaisesti keskeytettävä, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Revlimidin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Revlimid vaikuttaa?

Revlimidin vaikuttava aine lenalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Lenalidomidi vaikuttaa monin eri tavoin. Se estää poikkeavien solujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimessa sekä stimuloi immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään poikkeavia soluja vastaan.

Mitä hyötyä Revlimid-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Multippeli myelooma

Revlimid oli lumelääkettä tehokkaampi kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 074 potilasta, joilla oli hiljattain diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka olivat saaneet kansasolusiirteen. Ensimmäisessä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin pitempään ilman sairauden pahenemista (57 kuukautta) kuin lumelääkeryhmän potilaat (29 kuukautta). Myös toisessa tutkimuksessa Revlimid-valmistetta saaneet potilaat elivät pitempään ilman sairauden pahenemista (44 kuukautta) kuin lumelääkeryhmän potilaat (24 kuukautta).

Vastikään diagnosoidun multippelin myelooman osalta Revlimid-valmistetta on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 082 potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia otettiin melfalaanin ja prednisonin kanssa. Tässä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta (sekä melfalaania ja prednisonia) saaneet potilaat elivät pitempään ilman sairauden pahenemista (27 kuukautta) kuin lumelääkettä saaneet potilaat (13 kuukautta). Toisessa tutkimuksessa Revlimid-valmistetta alhaiseen deksametasoniannokseen yhdistettynä verrattiin melfalaanilla, prednisonilla ja talidomidilla annettuun vakiohoitoon. Sairauden pahenemiseen kului 26 kuukautta potilailla, jotka ottivat Revlimid-valmistetta ja deksametasonia. Vakiohoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 22 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 523 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, joita ei oltu hoidettu aiemmin ja joille ei oltu suunniteltu kantasolusiirtoa. Revlimidia ja deksametasonia saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 30 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika oli noin 43 kuukautta potilailla, jotka näiden lääkkeiden lisäksi saivat myös bortetsomibia.

Revlimid-valmistetta tutkittiin myös kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 704 aikaisemmin hoidettua multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta. Molemmissa tutkimuksissa Revlimid-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen; molempia otettiin deksametasonin kanssa. Molempien tutkimusten tulokset yhdessä tarkasteltuina osoittivat, että Revlimid-valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin pitempään ilman sairauden pahenemista (48 viikkoa) kuin lumelääkettä saaneet potilaat (20 viikkoa).

Myelodysplastiset oireyhtymät

Kaksi päätutkimusta on myös tehty yhteensä 353 potilaalla, joilla oli alhaisen riskin myelodysplastisia oireyhtymiä. Ensimmäisessä tutkimuksessa Revlimid-valmistetta ei verrattu mihinkään muuhun

hoitoon; toisessa tutkimuksessa sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Ensimmäisessä tutkimuksessa 10 mg Revlimid-valmistetta saaneista 148 potilaasta 97 potilasta (66 %) ei tarvinnut verensiirtoa vähintään 8 viikkoon. Toisessa tutkimuksessa 10 mg Revlimid-valmistetta saaneista 69 potilaasta 38 potilasta (55 %) ei tarvinnut verensiirtoa vähintään 26 viikkoon, kun lumelääkettä saaneista vastaava määrä oli 4 potilasta 67 potilaasta (6 %).

Manttelisolulymfooma

Yhteen päätutkimukseen osallistui 254 manttelisolulymfoomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai joiden sairautta aikaisempi hoito ei ollut parantanut. Revlimid-valmistetta verrattiin potilaan lääkärin valitsemaan lääkkeeseen. Keskimääräinen aika ennen sairauden pahenemista oli 38 viikkoa Revlimid-valmistetta saaneilla potilailla, kun se muita hoitoja saaneilla potilailla oli 23 viikkoa.

Folikulaarinen lymfooma

Päätutkimukseen osallistui 358 potilasta, joilla oli hitaasti etenevä verisyöpä (marginaalivivöhykkeen lymfooma tai follikulaarinen lymfooma), joka oli uusiutunut tai jossa ei ollut tapahtunut parantumista aiemman hoidon jälkeen. Potilaista 295:llä oli follikulaarinen lymfooma. Tutkimuksessa Revlimidiä verrattiin lumelääkkeeseen lisättyinä toiseen syöpälääkkeeseen, rituksimabiin. Keskimääräinen aika, jonka potilaat elivät ilman follikulaarisen lymfooman pahenemista, oli noin 39 kuukautta Revlimidiä ja rituksimabia saaneilla, kun vastaava aika lumelääkettä ja rituksimabia saaneilla oli 14 kuukautta.

Mitä riskejä Revlimidiin liittyy?

Revlimidin yleisimmät haittavaikutukset, kun sitä käytetään **multippelin myelooman** hoidossa, ovat seuraavat: keuhkoputkentulehdus, nenänielutulehdus, yskä, ripulia ja oksentelua aiheuttava mahalaukun ja suoliston tulehdus, ylähengitysteiden tulehdus (nenän ja nielun tulehdukset), väsymys, neutropenia (neutrofiilien, eräännyppisten valkoisten verisolujen niukkuus), ummetus, ripuli, lihaskouristukset, anemia, trombosytopenia (verihituleiden niukkuus), ihottuma, selkäkipu, unettomuus (univaikeudet), heikentynyt ruokahalu, kuume, perifeerinen ödeema (nesteiden kertymisestä johtuva raajojen turvotus), leukopenia (veren alhainen valkosolumäärä), voimattomuus, perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkojen hermovaurio) ja hypokalsemia (veren kalsiumniukkuus).

Revlimidin yleisimmät haittavaikutukset, kun sitä käytetään **myelodysplastisten oireyhtymien** hoidossa, ovat seuraavat: neutropenia, trombosytopenia, ripuli, ummetus, pahoinvointi, kutina, ihottuma, väsymys ja lihaskouristukset.

Revlimidin yleisimmät haittavaikutukset, kun sitä käytetään **manttelisolulymfooman** hoidossa, ovat seuraavat: neutropenia, anemia, ripuli, väsymys, ummetus, kuume ja ihottuma.

Revlimidin yleisimmät haittavaikutukset, kun sitä käytetään **follikulaarisen lymfooman** hoidossa, ovat seuraavat: neutropenia, leukopenia, ripuli, ummetus, väsymys ja yskä.

Revlimidin vakavimpia haittavaikutuksia ovat neutropenia, laskimotukos (verihyytymät laskimoissa), mukaan lukien keuhkoveritulppa (verihyytymät keuhkoissa), tulehdukset keuhkoissa mukaan lukien keuhkokuume, hypotensio (alhainen verenpaine), nestehukka, munuaisten vajaatoiminta, feibriili neutropenia (kuumeinen neutropenia), ripuli ja anemia.

Lenalidomidi voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Siksi raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Revlimid-valmistetta. Sitä eivät liioin voi käyttää naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ellei ole täysin varmistettu, ettei potilas ole hoitoa aloitettaessa raskaana eikä tule raskaaksi hoidon aikana tai pian sen päätyttyä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Revlimidin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Revlimid on hyväksytty EU:ssa?

Revlimid pidentää aikaa, jonka potilaat elävät ilman syövän pahenemista, ja vähentää verensiirtojen tarvetta myelodysplastisissa oireyhtymissä. Haittavaikutuksia pidetään hallittavina. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Revlimidin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Revlimidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Revlimid-valmistetta valmistava yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun kirjeen ja perehdytyspaketit sekä potilaille tarkoitetun esitteen, jossa kerrotaan, että lääke voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle, ja esitetään toimenpiteet, joita on noudatettava, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista. Se toimittaa potilaille myös kortteja, jotka koskevat tärkeitä turvallisuustoimenpiteitä.

Lisäksi yhtiö on käynnistänyt kussakin jäsenvaltiossa raskaudenehkäisyohjelman ja kerää tietoja lääkkeen käytöstä muihin kuin sen hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Myös Revlimid-kapseleita sisältäviin pakkauksiin merkitään varoitus siitä, että lenalidomidi voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Lisäksi yhtiö suorittaa tutkimuksen myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavilla potilailla turvallisuutta koskevien lisätietojen keräämiseksi. Se tekee myös turvallisuustutkimuksen potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu multippeli myelooma ja joille ei voida tehdä verensiirtoa.

Revlimid-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Revlimidin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Revlimidista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Revlimid-valmisteesta

Revlimid sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. kesäkuuta 2007.

Lisätietoa Revlimidistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimidema.europa.eu/medicines/human/EPAR/revlimid

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2019.