



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (lenalidomid)

Sammanfattning av Revlimid och varför det är godkänt inom EU

Vad är Revlimid och vad används det för?

Revlimid är ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer och allvarliga tillstånd som påverkar blodkropparna och benmärgen, nämligen multipelt myelom, myelodysplastiska syndrom samt mantelcellslymfom och follikulära lymfom.

Vid **multipelt myelom**, en cancer som påverkar plasmacellerna (en typ av vita blodkroppar), ges Revlimid till följande patientgrupper:

- Vuxna som genomgått stamcellstransplantation (ett förfarande där patientens benmärg rensas från celler och ersätts av stamceller från en donator).
- Vuxna med tidigare obehandlat (nydiagnostiserat) multipelt myelom, som inte kan genomgå stamcellstransplantation. Revlimid ges i kombination med dexametason, eller med bortezomib och dexametason, eller med melfalan och prednison.
- Vuxna vars sjukdom har behandlats minst en gång. Revlimid ges i kombination med dexametason.

Vid **myelodysplastiska syndrom**, en grupp av benmärgssjukdomar som orsakar anemi (lågt antal röda blodkroppar), ges Revlimid till patienter som behöver blodtransfusioner för att hantera anemin. Det ges till patienter med en genetisk avvikelse (som kallas 5q-deletion) när andra behandlingar inte är lämpliga.

Vid **mantelcellslymfom** och **follikulära lymfom**, blodcancertyper som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter, ges Revlimid till vuxna vars sjukdom har kommit tillbaka efter behandling, eller som inte svarar på behandling. Vid follikulära lymfom ges det tillsammans med läkemedlet rituximab.

Revlimid innehåller den aktiva substansen lenalidomid.

Hur används Revlimid?

Revlimid är receptbelagt och behandlingen ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Det finns som kapslar (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg och 25 mg) som tas genom munnen.

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



Behandlingen ges i cykler där Revlimid tas en gång per dag på vissa dagar i cyklerna. Behandlingscyklerna fortsätter tills sjukdomen inte längre kontrolleras eller tills biverkningarna blir oacceptabla. Dosen av Revlimid beror på vilken sjukdom det ges mot, patientens allmänhälsa och resultaten från blodprov. Dosen kan behöva sänkas eller behandlingen avbrytas om vissa biverkningar uppträder.

För att få mer information om hur du använder Revlimid, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Revlimid?

Den aktiva substansen i Revlimid, lenalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Lenalidomid verkar på flera sätt: det blockerar utvecklingen av onormala celler, förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar dessutom särskilda celler i immunsystemet att angripa de onormala cellerna.

Vilka fördelar med Revlimid har visats i studierna?

Multipelt myelom

Revlimid var effektivare än placebo (overksam behandling) i två huvudstudier på 1 074 patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som genomgått stamcellstransplantation. I den första studien levde patienterna som tog Revlimid längre utan att sjukdomen förvärrades (57 månader) än patienterna i placebogruppen (29 månader). I den andra studien levde patienterna som tog Revlimid också längre utan att sjukdomen förvärrades (44 månader) än patienterna i placebogruppen (24 månader).

För nydiagnostiserat multipelt myelom har Revlimid undersökts i två huvudstudier på 2 082 patienter. I den första studien jämfördes Revlimid med placebo och både Revlimid och placebo togs tillsammans med melfalan och prednison. I denna studie levde patienterna som tog Revlimid (plus melfalan och prednison) längre utan att sjukdomen förvärrades (27 månader) än patienterna i placebogruppen (13 månader). I den andra studien jämfördes Revlimid som togs tillsammans med dexametason i låg dos med standardbehandling bestående av melfalan, prednison och talidomid. Det tog 26 månader innan sjukdomen förvärrades hos patienterna som tog Revlimid plus dexametason, jämfört med 22 månader för dem som fick standardbehandlingen.

En annan huvudstudie omfattade 523 patienter med multipelt myelom som inte behandlats tidigare och för vilka det inte planerats någon stamcellstransplantation. Patienterna som behandlades med Revlimid och dexametason levde i genomsnitt 30 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med omkring 43 månader för dem som fick bortezomib.

Revlimid undersöktes också i två huvudstudier på 704 patienter med multipelt myelom som behandlats tidigare. I båda studierna jämfördes Revlimid med placebo och både Revlimid och placebo togs tillsammans med dexametason. Det sammantagna resultatet av de båda studierna visade att patienterna som tog Revlimid i genomsnitt levde längre utan att sjukdomen förvärrades (48 veckor) än patienterna som tog placebo (20 veckor).

Myelodysplastiska syndrom

Två huvudstudier har också gjorts på sammanlagt 353 patienter med lägre risk för myelodysplastiska syndrom. I den första studien jämfördes inte Revlimid med någon annan behandling, medan det i den andra studien jämfördes med placebo. I den första studien behövde 97 av 148 patienter (66 procent) som tog 10 mg Revlimid ingen blodtransfusion under minst 8 veckor. I den andra studien behövde 38

av 69 patienter (55 procent) som tog 10 mg Revlimid ingen blodtransfusion under minst 26 veckor, jämfört med 4 av 67 patienter (6 procent) som tog placebo.

Mantelcellslymfom

En huvudstudie omfattade 254 patienter med mantelcellslymfom som hade kommit tillbaka eller inte förbättrats efter tidigare behandling. Revlimid jämfördes med ett läkemedel som valts av patientens läkare. Den genomsnittliga tiden tills sjukdomen förvärrades var 38 veckor hos dem som behandlades med Revlimid, jämfört med 23 veckor hos dem som fick andra behandlingar.

Folikulära lymfom

Huvudstudien omfattade 358 patienter med långsamt växande blodcancer (marginalzonslymfom eller follikulära lymfom) som hade kommit tillbaka eller inte förbättrats efter tidigare behandling: 295 av dem hade follikulära lymfom. I studien jämfördes Revlimid med placebo när det gavs som tillägg till ett annat cancerläkemedel, rituximab. Den genomsnittliga tiden som patienterna levde utan att det follikulära lymfomet förvärrades var omkring 39 månader med Revlimid plus rituximab, jämfört med 14 månader med placebo plus rituximab.

Vilka är riskerna med Revlimid?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid när det används för behandling av **multipelt myelom** är bronkit (inflammation i luftvägarna), nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), hosta, gastroenterit (inflammation i mage och tarmar med diarré och kräkningar), övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals), trötthet, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), förstoppning, diarré, muskelspasmer, anemi, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), hudutslag, ryggsmärta, sömnlöshet, minskad aptit, feber, perifert ödem (svullna armar och ben på grund av vätskeansamling), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), orkeslöshet, perifer neuropati (nervskador i händer och fötter) och hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid när det används för behandling av **myelodysplastiska syndrom** är neutropeni, trombocytopeni, diarré, förstoppning, illamående, klåda, hudutslag, trötthet och muskelspasmer.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid när det används för behandling av **mantelcellslymfom** är neutropeni, anemi, diarré, trötthet, förstoppning, feber och hudutslag.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid när det används för att behandla **follikulära lymfom** är neutropeni, leukopeni, diarré, förstoppning, trötthet och hosta.

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Revlimid är neutropeni, venös tromboembolism (blodproppar i venerna) som bland annat lungemboli (blodproppar i lungorna), lunginfektion som bland annat lunginflammation, hypotoni (lågt blodtryck), uttorkning, njursvikt, febril neutropeni (neutropeni med feber), diarré och anemi.

Lenalidomid kan vara skadligt för foster. Revlimid får därför inte ges till kvinnor som är gravida. Det får endast ges till kvinnor som kan bli gravida om de gör allt som krävs för att se till att de inte blir gravida före, under eller kort tid efter behandlingen.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Revlimid finns i bipacksedeln.

Varför är Revlimid godkänt i EU?

Revlimid förlänger tiden som patienterna lever utan att deras cancer förvärras och minskar behovet av blodtransfusioner vid myelodysplastiska syndrom. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Revlimid är större än riskerna och att Revlimid kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Revlimid?

Företaget som tillverkar Revlimid kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ett brev och utbildningsmaterial samt patientbroschyrer, där det förklaras att Revlimid kan vara skadligt för foster. Materialet innehåller även en detaljerad beskrivning av alla åtgärder som krävs för att det ska vara säkert att använda läkemedlet. Det kommer också att lämna ut kort till patienter om de säkerhetsåtgärder som ska vidtas.

Företaget kommer även att inrätta ett graviditetspreventionsprogram i varje medlemsstat och samla in information om läkemedlets användning utanför de godkända indikationerna. De kartonger som innehåller kapslar med Revlimid kommer också att förse med en varning om att lenalidomid kan vara skadligt för foster.

Vidare kommer företaget att genomföra en studie av patienter med myelodysplastiska syndrom för att samla in ytterligare säkerhetsdata samt en säkerhetsstudie av patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som inte kan komma i fråga för transplantation.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Revlimid har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Revlimid kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Revlimid utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Revlimid

Den 14 juni 2007 beviljades Revlimid ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Revlimid finns på EMA:s webbplats

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2019.