



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. července 2012  
EMA/414386/2012  
EMA/H/C/000717/X/46G

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Revlimid (lenalidomide)

Dne 20. června 2012 společnost Celgene Europe Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu registrace přípravku Revlimid spočívající v rozšíření jeho použití k léčbě pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem.

## Co je Revlimid?

Přípravek Revlimid je lék proti rakovině. Používá se v kombinaci s dexamethazonem (protizánětlivým léčivým přípravkem) k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem, u kterých bylo onemocnění alespoň jednou v minulosti léčeno (léčba druhé linie). Mnohočetný myelom je nádorové onemocnění plasmatických buněk kostní dřeně.

Přípravek Revlimid byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 12. prosince 2003 a měl být určen k léčbě mnohočetného myelomu.

Přípravek Revlimid je v Evropské unii schválen od 14. června 2007 a je k dispozici na trhu ve 21 členských státech EU<sup>1</sup>.

## K čemu měl být přípravek Revlimid používán?

Přípravek Revlimid měl být rovněž používán v rámci udržovací léčby pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u nichž nedošlo k progresi onemocnění po úvodní léčbě přípravkem Revlimid, melfalanem a prednisonem (jiné léky pro léčbu mnohočetného myelomu) nebo po autologní transplantaci kmenových buněk (transplantaci vlastních krvetvorných buněk).

---

<sup>1</sup> Revlimid je k dispozici na trhu v Belgii, České republice, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Kypru, Lucembursku, Maltě, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Slovensku, Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku.



## **Jak by měl přípravek Revlimid působit?**

Přípravek Revlimid měl u nově diagnostikovaného mnohočetného myelomu působit stejným způsobem jako ve stávající indikaci. Léčivá látka v přípravku Revlimid, lenalidomid, je imunomodulátor. To znamená, že ovlivňuje aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Lenalidomid účinkuje u mnohočetného myelomu několika různými způsoby: blokuje rozvoj nádorových buněk, zabraňuje růstu cév uvnitř nádorů a také podněcuje některé specializované buňky imunitního systému k napadání nádorových buněk.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Žadatel předložil údaje ze dvou hlavních studií zahrnujících 1 073 pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem. V první studii byl pacientům podáván melfalan a prednison spolu s přípravkem Revlimid nebo placebem (neúčinným přípravkem) během úvodní fáze, po níž následovala udržovací fáze, v rámci níž byl pacientům podáván přípravek Revlimid nebo placebo. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti přežívali bez zhoršení jejich onemocnění. Druhá studie srovnávala přípravek Revlimid s placebem u pacientů, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk. Tato studie zkoumala dobu, po kterou pacienti přežívali bez zhoršení jejich onemocnění.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložené otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Revlimid nemůže být schválen k léčbě pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem.

Výbor byl znepokojen tím, že navzdory zřejmému přínosu ve smyslu oddálení progresu onemocnění u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem taková léčba nevede ke smysluplnému zlepšení příznaků a prodloužení doby přežití. Navíc vzhledem k tomu, že přípravek Revlimid byl spojen se zvýšeným rizikem vývoje nových nádorů, výbor CHMP nemohl vyloučit, že důvodem, proč nedochází k prodloužení doby přežití, by mohla být úmrtí způsobená novými nádory. K vyvození závěru ohledně poměru přínosů a rizik pro tuto indikaci by proto byly nutné podrobnější údaje o přežití a následné činnosti.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Revlimid u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém oficiálním dopise uvedla, že její rozhodnutí o stažení žádosti vycházelo ze stanoviska výboru CHMP, podle něhož poskytnuté údaje nejsou dostatečné a jsou zapotřebí další činnosti zahrnující podrobnější údaje, aby mohl výbor dospět k jasnému závěru o poměru přínosů a rizik.

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici zde.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že klinické studie nebo programy, v nichž je přípravek podáván v rámci léčby z humánních důvodů, nebudou přerušeny a pacienti budou nadále důkladně monitorováni s ohledem na celkové přežití a vývoj nových nádorů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek podáván v rámci léčby z humánních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

## **Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Revlimid k léčbě mnohočetného myelomu?**

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Revlimid ve schválené indikaci, protože přípravek Revlimid vykazuje při použití u pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již dříve podstoupili léčbu jedním nebo více typy léčby, příznivý poměr přínosů a rizik <sup>2</sup>.

Shrnutí stanoviska k přípravku Revlimid vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Revlimid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

---

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/09/WC500112820.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf)