



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Revlimid (lenalidomid)

Den 20. juni 2012 meddelte Celgene Europe Ltd. officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om ændring af markedsføringstilladelsen for Revlimid med henblik på tilføjelse af behandling af nydiagnosticeret multipelt myelom.

Hvad er Revlimid?

Revlimid er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes i kombination med dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) til behandling af voksne med multipelt myelom, når sygdommen i forvejen er blevet behandlet mindst én gang (dvs. andetvalgsbehandling). Multipelt myelom er kræft udgående fra plasmacellerne i knoglemarven.

Revlimid blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. december 2003 til behandling af multipelt myelom.

Revlimid har været godkendt i EU siden den 14. juni 2012 og markedsføres i 21 EU-medlemsstater¹.

Hvad forventedes Revlimid anvendt til?

Revlimid forventedes yderligere anvendt til vedligeholdelsesbehandling af nydiagnosticeret multipelt myelom, der ikke er skredet frem efter indledende behandling med Revlimid, melfalan og prednison (andre lægemidler til behandling af multipelt myelom), eller efter autolog stamcelletransplantation (transplantation af patientens egne bloddannende celler).

¹ Revlimid markedsføres i Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.



Hvordan forventes Revlimid at virke?

Ved nydiagnosticeret multipelt myelom forventedes Revlimid at virke på samme måde som det gør til den eksisterende anvendelse. Det aktive stof i Revlimid, lenalidomid, er et immunmodulerende middel. Det vil sige, at det påvirker aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Lenalidomid virker på flere forskellige måder ved multipelt myelom: Det blokerer for kræftcellernes vækst, forhindrer karvækst i svulsterne og stimulerer desuden forskellige specialiserede celler i immunsystemet til at angribe kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Ansøgeren fremlagde data fra to hovedundersøgelser, hvori der deltog 1 073 patienter med nydiagnosticeret multipelt myelom. I den første undersøgelse fik patienterne i en indledende fase melfalan og prednison sammen med enten Revlimid eller placebo (virkningsløs behandling). Derefter overgik de til en vedligeholdelsesfase, hvor de fik Revlimid eller placebo. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede uden at deres sygdom forværredes. I den anden undersøgelse blev Revlimid sammenlignet med placebo hos patienter, der havde fået en autolog stamcelletransplantation. I denne undersøgelse blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede uden at sygdommen forværredes.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene, var der stadig nogle uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for tilbagetrækningen havde CHMP visse betænkeligheder på baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål. Udvalgets foreløbige holdning var, at Revlimid ikke kunne godkendes til behandling af nydiagnosticeret multipelt myelom.

Udvalget fandt der betænkeligt, at der trods klare fordele gennem forsinkelse af sygdommens fremskridten ikke var opnået meningsfuld bedring i symptomer eller forbedret overlevelse ved nydiagnosticeret multipelt myelom. Da Revlimid er forbundet med øget risiko for opståen af nye kræfttilfælde, fandt CHMP desuden, at det ikke kunne udelukkes, at den manglede forbedring i overlevelse skyldtes nye kræfttilfælde. Det er derfor nødvendigt med mere fuldstændige data og opfølgning, før der kan drages konklusioner om benefit/risk-forholdet for denne anvendelse.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Revlimid ved nydiagnosticeret multipelt myelom ikke var tilfredsstillende påvist, og at fordelene ikke er større end risiciene.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit officielle brev angav virksomheden, at den havde besluttet at trække ansøgningen tilbage på baggrund af CHMP's holdning, dvs. at de forelagte data kræver opfølgning med mere fuldstændige data, før udvalget kan drage en klar konklusion om benefit/risk-forholdet.

Virksomhedens brev til agenturet med meddelelsen om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser Revlimid eller i programmer for anvendelse af Revlimid med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden underrettede CHMP om, at kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse ikke vil blive afbrudt, og at patienterne fortsat vil blive nøje overvåget hvad angår samlet overlevelse og opståen af nye kræfttilfælde.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad vil der ske med brugen af Revlimid til behandling af multipelt myelom?

Tilbagetrækningen får ingen ingen konsekvenser for anvendelsen af Revlimid til den godkendte indikation, da Revlimid har et positivt benefit /risk-forholdet ved anvendelse hos patienter med multipelt myelom, som i forvejen har fået en eller flere andre typer behandlinger².

Sammenraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Revlimid findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Revlimid findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf