



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Revlimid (lenalidomid) forgalomba hozatali engedélyének módosítására irányuló kérelem visszavonása

2012. június 20-án a Celgene Europe Ltd. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP) arról, hogy vissza kívánja vonni a Revlimid forgalomba hozatali engedélyének módosítására irányuló kérelmet, mely szerint a gyógyszer használatát kiterjesztették volna az újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő betegek kezelésére.

Milyen típusú gyógyszer a Revlimid?

A Revlimid daganatellenes gyógyszer. Dexametazonnal (egy gyulladáscsökkentő gyógyszerrel) kombinációban olyan mielóma multiplexes betegek kezelésére alkalmazzák, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek (második vonalbeli kezelés). A mielóma multiplex a csontvelőben található plazmasejtek rákos betegsége.

A Revlimid 2003. december 12-én a mielóma multiplex tekintetében „ritka betegségek gyógyszere” minősítést kapott.

A Revlimid 2007. június 14-e óta engedélyezett az Európai Unióban (EU), és 21 EU tagállamban van forgalomban¹.

Milyen alkalmazásra szánták a Revlimid-et?

A Revlimid-et az olyan újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő betegek fenntartó kezelésére is alkalmazták volna, akiknek betegsége a Revlimid, a melfalán és a prednizon (a mielóma multiplex kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek) alkalmazásával végzett kezdeti kezelést, illetve autológ őssejt-transzplantációt (a beteg saját vérképző sejtjeinek átültetését) követően nem progrediált.

¹ A Revlimid Ausztriában, Belgiumban, Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Dániában, az Egyesült Királyságban, Finnországban, Franciaországban, Hollandiában, Görögországban, Írországban, Lengyelországban, Luxemburgban, Máltán, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Spanyolországban, Svédországban, Szlovákiában és Szlovéniában, és van forgalomban.



Milyen hatásmechanizmust várnak a Revlimid-től?

Újonnan diagnosztizált mielóma multiplex esetében a Revlimid várhatóan ugyanolyan módon hatott volna, mint a jelenleg engedélyezett javallatban. A Revlimid hatóanyaga, a lenalidomid, immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatását az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére fejti ki. A lenalidomid többféle módon hat a mielóma multiplexben: gátolja a tumorsejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumorsejteken belüli növekedését, és serkenti az immunrendszer rákos sejteket megtámadó speciális sejtjeinek a működését is.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő 1073 beteg részvételével végzett két fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. Az első vizsgálat kezdeti fázisában a betegek melfalánt és prednizont kaptak Revlimid-del vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) együtt, majd a fenntartó fázisban Revlimid-et vagy placebót kaptak. A hatásosság fő mércéje az volt, hogy meddig éltek a betegek anélkül, hogy a betegségük rosszabbodott volna. A második vizsgálat a Revlimid-et és a placebót hasonlította össze autológ őssejt-transzplantációval kezelt betegeknél. Ez a vizsgálat azt mérte, hogy a transzplantáció után meddig éltek a betegek anélkül, hogy a betegségük rosszabbodott volna.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kérdéslistán dolgozott ki. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdésekre adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Revlimid alkalmazása nem engedélyezhető az újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő betegek kezelésére.

A bizottság aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy bár a kezelés nyilvánvalóan előnyös volt az újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő betegek betegségprogressziójának késleltetését tekintve, ez nem vezetett a tünetek jelentős javulásához és hosszabb túléléshez. Továbbá, mivel a Revlimid új daganatok kialakulásának fokozott kockázatával járt, a CHMP nem zárhatta ki, hogy a hosszabb túlélés hiányát új daganatok által okozott halálozás okozhatta. Ezért hosszabb távú túlélési adatokra és utánkövetésre lenne szükség az előny-kockázat profil megítéléséhez ebben a javallatban.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Revlimid előnyei újonnan diagnosztizált mielóma multiplexben szenvedő betegek esetében nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A hivatalos levélben a vállalat kijelentette, hogy a kérelem visszavonásáról hozott döntésük a CHMP azon véleményén alapult, hogy az addig rendelkezésre bocsátott adatokon túl utánkövetésre és hosszabb távú adatokra lesz szükség ahhoz, hogy a bizottság egyértelmű következtetést vonhasson le az előny-kockázat profillal kapcsolatban.

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt található](#).

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nem fogják megszakítani a klinikai vizsgálatokat és az engedélyezés előtti kezelési programokat, és továbbra is gondosan figyelemmel kísérik majd a betegek teljes túlélését és az új daganatok kialakulását.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi történik a Revlimid-del a mielóma multiplex kezelése vonatkozásában?

A visszavonás nem jár következményekkel a Revlimid-nek az engedélyezett javallatokban történő alkalmazására nézve, mivel a Revlimid előny-kockázat aránya pozitív a korábban már egy vagy több típusú kezelésben részesült betegek mielóma multiplexére vonatkozóan².

A ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság Revlimid-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

A Revlimid-re vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés az Ügynökség honlapján érhető el: [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