



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revlimid (*lenalidomīds*)

Revlimid pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Revlimid* un kāpēc tās lieto?

Revlimid ir zāles, ko lieto, lai ārstētu noteiktu veidu vēzi un smagas slimības, kas skar asins šūnas un kaulu smadzenes, proti, multiplās mielomas, mielodisplastisku sindromu, mantijas šūnu limfomas un folikulārās limfomas ārstēšanai.

Multiplās mielomas, t. i., balto asins šūnu, ko dēvē par plazmas šūnām, vēža gadījumā *Revlimid* tiek lietotas:

- pieaugušajiem pēc cilmes šūnu transplantācijas (procedūras, kurā no pacienta kaulu smadzenēm iztīra šūnas un aizstāj ar donora cilmes šūnām);
- pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu (nesen diagnosticētu) multiplo mielomu, kuriem nevar veikt cilmes šūnu transplantāciju. Tās tiek lietotas kombinācijā ar deksametazonu vai bortezomibu un deksametazonu, vai melfalānu un prednizonu;
- pieaugušajiem, kuriem slimība vismaz vienreiz ir ārstēta. Tās tiek lietotas kombinācijā ar deksametazonu.

Ārstējot **mielodisplastiskos sindromus**, kas ir kaulu smadzeņu bojājumu grupa, kuras rezultātā rodas anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), *Revlimid* tiek lietotas pacientiem, kuriem jāveic asins transfūzija anēmijas ārstēšanai. Tās tiek lietotas pacientiem ar ģenētisku patoloģiju (ko dēvē par 5q delēciju), ja citas terapijas nav piemērotas.

Saslimstot ar **mantijas šūnu limfomu** un **folikulāro limfomu**, t. i., asins vēža veidiem, kas graujoši iedarbojas uz baltajām asins šūnām, ko dēvē par B limfocītiem, *Revlimid* tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem slimība pēc ārstēšanas recidivējusi vai ar ārstēšanu nepanāk uzlabošanos. Folikulārās limfomas gadījumā tās lieto kombinācijā ar rituksimabu.

Revlimid satur aktīvo vielu lenalidomīdu.

Kā lieto *Revlimid*?

Revlimid var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem. Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu (2,5; 5; 7,5; 10; 15; 20 un 25 mg) kapsulu veidā.

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



Ārstēšana notiek cikliski, izrakstot *Revlimid* vienreiz dienā noteiktās ciklu dienās. Ārstēšanas ciklus turpina līdz brīdim, kad slimība vairs nav kontrolējama vai blakusparādības kļūst nepieņemamas. *Revlimid* deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, pacienta vispārējā veselības stāvokļa un asins analīžu rezultātiem. Noteiktu blakusparādību gadījumā var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana.

Papildu informāciju par *Revlimid* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Revlimid* darbojas?

Revlimid aktīvā viela lenalidomīds ir imūnmodulators. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Lenalidomīds darbojas vairākos veidos — tas bloķē patoloģisko šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos, kā arī stimulē specifiskas imūnsistēmas šūnas uzbrukt patoloģiskajām šūnām.

Kādi *Revlimid* ieguvumi atklāti pētījumos?

Multiplā mieloma

Revlimid bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) divos pamatpētījumos ar 1074 pacientiem, kuriem nesen diagnosticēta multiplā mieloma un kuriem veikta cilmes šūnu transplantācija. Pirmajā pētījumā pacienti, kuri lietoja *Revlimid*, nodzīvoja bez slimības progresēšanas vidēji ilgāk (57 mēnešus) nekā pacienti placebo grupā (29 mēnešus). Arī otrajā pētījumā pacienti, kuri lietoja *Revlimid*, nodzīvoja bez slimības progresēšanas ilgāk (44 mēnešus) nekā pacienti placebo grupā (24 mēnešus).

Nesen diagnosticētas multiplās mielomas ārstēšanā *Revlimid* tika pētītas divos pamatpētījumos ar 2082 pacientiem. Pirmajā pētījumā salīdzināja *Revlimid* ar placebo, abos gadījumos lietojot kopā ar melfalānu un prednizonu. Šajā pētījumā pacienti, kuri lietoja *Revlimid* (kopā ar melfalānu un prednizonu), nodzīvoja bez slimības progresēšanas ilgāk (27 mēnešus) nekā pacienti placebo grupā (13 mēnešus). Otrajā pētījumā salīdzināja *Revlimid* kombinācijā ar zemu deksametazonu devu ar melfalānu, prednizonu un talidomīda standartterapiju. Slimība progresēja pēc 26 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja *Revlimid* kopā ar deksametazonu, salīdzinājumā ar 22 mēnešiem pacientiem, kuriem piemēroja standartterapiju.

Citā pamatpētījumā iesaistīja 523 iepriekš neārstētus multiplās mielomas pacientus, kuriem cilmes šūnu transplantācija nebija plānota. Ar *Revlimid* un deksametazonu ārstētie pacienti dzīvoja vidēji aptuveni 30 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar aptuveni 43 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma arī bortezomību.

Revlimid tika pētītas arī divos pamatpētījumos, iesaistot 704 pacientus ar iepriekš ārstētu multiplo mielomu. Abos pētījumos salīdzināja *Revlimid* ar placebo, abos gadījumos lietojot kopā ar deksametazonu. Apkopojot abu pētījumu rezultātus, redzams, ka pacienti, kuri saņēma *Revlimid*, nodzīvoja vidēji bez slimības progresēšanas ilgāk (48 nedēļas) nekā pacienti placebo grupā (20 nedēļas).

Mielodisplastiskie sindromi

Tika veikti arī divi pamatpētījumi, iesaistot kopumā 353 pacientus ar zemāka riska mielodisplastiskiem sindromiem. Pirmajā pētījumā nesalīdzināja *Revlimid* ar citu terapiju, savukārt otrajā pētījumā tās tika salīdzinātas ar placebo. Pirmajā pētījumā 97 no 148 pacientiem (66 %), kuri saņēma 10 mg *Revlimid*, vismaz 8 nedēļas nebija vajadzīga asins transfūzija. Otrajā pētījumā 38 no 69 pacientiem (55 %), kuri saņēma 10 mg *Revlimid*, asins transfūzija nebija vajadzīga vismaz 26 nedēļas salīdzinājumā ar 4 no 67 pacientiem (6 %), kuri saņēma placebo.

Mantijas šūnu limfoma

Vienā pamatpētījumā iesaistīja 254 pacientus ar mantijas šūnu limfomu, kas bija recidivējusi pēc iepriekšējas ārstēšanas vai nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu. *Revlimid* tika salīdzināta ar pacientu ārstu izvēlētām zālēm. Vidējais laiks pirms slimības progresēšanas bija 38 nedēļas pacientiem, kuri saņēma *Revlimid*, salīdzinājumā ar 23 nedēļām pacientiem, kuriem bija nozīmētas citas terapijas.

Folikulārā limfoma

Pamatpētījumā iesaistīja 358 pacientus ar lēni augošu asins vēzi (marginālās zonas limfomu vai folikulāro limfomu), kas bija recidivējis vai nebija uzlabojies pēc iepriekšējas ārstēšanas. No tiem folikulārā limfoma bija 295 pacientiem. Pētījumā *Revlimid* tika salīdzināta ar placebo kopā ar citām pretvēža zālēm rituksimabu. Vidējais ilgums bez folikulārās limfomas progresēšanas bija aptuveni 39 mēneši pacientiem, kuri lietoja *Revlimid* kopā ar rituksimabu, salīdzinot ar aptuveni 14 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo kopā ar rituksimabu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Revlimid*?

Visbiežāk novērotās *Revlimid* blakusparādības **multiplās mielomas** ārstēšanā ir bronhīts (plaušu elpceļu iekaisums), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), klepus, gastroenterīts (kuņģa un zarnu iekaisums ar caureju un vemšanu), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcijas), nogurums, neitropēnija (zems balto asins šūnu neitrofilu līmenis), aizcietējums, caureja, muskuļu krampji, anēmija, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), izsitumi, sāpes mugurā, bezmiegs (apgrūtināta gulēšana), samazināta ēstgriba, drudzis, perifēra tūska (locītavu pietūkums šķidrums aiztures dēļ), leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), vājums, perifēra neiropātija (nervu bojājumi plaukstās un pēdās), kā arī hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs).

Visbiežāk novērotās *Revlimid* blakusparādības, lietojot tās **mielodisplastisko sindromu** ārstēšanā, ir neitropēnija, trombocitopēnija, caureja, aizcietējums, slikta dūša (nelabums), nieze, izsitumi, nogurums un muskuļu spazmas.

Visbiežāk novērotās *Revlimid* blakusparādības **mantijas šūnu limfomas** ārstēšanā ir neitropēnija, anēmija, caureja, nogurums, aizcietējums, drudzis un izsitumi.

Visbiežāk novērotās *Revlimid* blakusparādības **folikulārās limfomas** ārstēšanā ir neitropēnija, leukopēnija, caureja, aizcietējums, nogurums un klepus.

Vissmagākās *Revlimid* blakusparādības ir neitropēnija, vēnu trombembolija (trombi vēnās), tostarp plaušu embolija (trombi plaušās), plaušu infekcijas, ieskaitot pneimoniju, hipotensija (zems asinsspiediens), dehidratācija, nieru mazspēja, febrila neitropēnija (neitropēnija ar drudzi), caureja un anēmija.

Lenalidomīds var būt bīstams nedzimušam bērnam. Tāpēc sievietes, kurām iestājusies grūtniecība, nedrīkst lietot *Revlimid*. Arī sievietes, kurām var iestāties grūtniecība, nedrīkst lietot *Revlimid*, ja vien viņas neveic visus nepieciešamos pasākumus, lai izvairītos no grūtniecības pirms ārstēšanas sākuma, ārstēšanas laikā un tuvākajā laikā pēc ārstēšanas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Revlimid* ir reģistrētas ES?

Revlimid pagarina pacientu dzīvildzi bez vēža progresēšanas un mazina nepieciešamību pēc asins transfūzijas mielodisplastiskiem sindromiem. Blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tāpēc

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Revlimid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Revlimid* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Revlimid*, sagatavos veselības aprūpes speciālistiem vēstuli un mācību komplektus, kā arī brošūras pacientiem, izskaidrojot šo zāļu kaitīgumu vēl nedzimušajam bērnam un precizējot veicamos pasākumus šo zāļu drošai lietošanai. Uzņēmums arī piegādās pacientiem kartītes par veicamajiem drošības pasākumiem.

Uzņēmums ir arī ieviesis katrā dalībvalstī grūtniecības novēršanas programmu un apkopos informāciju par zāļu lietošanu, ja tā neatbilst apstiprinātajiem lietošanas veidiem. Kastēs ar *Revlimid* kapsulām ir arī brīdinājums, kurā teikts, ka lenalidomīds var būt bīstams nedzimušajam bērnam.

Turklāt uzņēmums veiks pētījumu pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem, lai iegūtu papildu drošuma datus, kā arī drošuma pētījumu pacientiem ar nesen diagnosticētu multiplo mielomu, kuras gadījumā nav iespējama transplantācija.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Revlimid* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Revlimid* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Revlimid* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Revlimid*

2007. gada 14. jūnijā *Revlimid* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Revlimid* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.