



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Revlimid (lenalidomid)

W dniu 20 czerwca 2012 r. firma Celgene Europe Ltd. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Revlimid, którego wskazania miały być rozszerzone o leczenie pacjentów ze świeżo rozpoznanym szpiczakiem mnogim.

## Co to jest lek Revlimid?

Revlimid jest lekiem przeciwnowotworowym. Jest stosowany w połączeniu z deksametazonem (lekiem przeciwzapalnym) w leczeniu osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim, które były w przeszłości leczone przynajmniej jedną metodą (lek drugiego rzutu). Szpiczak mnogi jest nowotworem komórek plazmatycznych, znajdujących się w szpiku kostnym.

W dniu 12 grudnia 2003 r. Revlimid uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Lek Revlimid został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w dniu 14 czerwca 2007 r. i jest sprzedawany w 21 państwach członkowskich UE<sup>1</sup>.

## W jakim celu miał być stosowany lek Revlimid?

Oczekiwano, że lek Revlimid może być także użyty do leczenia podtrzymującego pacjentów ze świeżo rozpoznanym szpiczakiem mnogim, u których nie wystąpiła progresja choroby po wstępnym leczeniu lekiem Revlimid, melfalanem i prednizonem (będących innymi lekami stosowanymi do leczenia szpiczaka mnogiego) lub po przeszczepie autologicznym komórek pnia (czyli przeszczepie własnych komórek krwiotwórczych pacjenta).

---

<sup>1</sup>Revlimid jest sprzedawany w Austrii, Belgii, na Cyprze, w Czechach, Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, Irlandii, Włoszech, Luksemburgu, Malcie, Holandii, Polsce, Portugalii, Słowacji, Słowenii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii.



## **Jakie jest oczekiwane działanie leku Revlimid?**

Oczekuje się, że w świeżo rozpoznanym szpiczaku mnogim lek Revlimid ma działać w taki sam sposób, jak w aktualnie zatwierdzonym wskazaniu. Substancją czynną leku Revlimid jest lenalidomid, środek immunomodulujący. Oznacza to, że wpływa on na działanie układu immunologicznego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Lenalidomid w szpiczaku mnogim działa na kilka różnych sposobów: hamuje rozwój komórek nowotworowych, uniemożliwia wzrost naczyń w obrębie nowotworu, a także stymuluje określone wyspecjalizowane komórki układu immunologicznego, aby te atakowały komórki nowotworowe.

## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Wnioskodawca przedstawił dane z dwóch głównych badań, obejmujących 1073 pacjentów ze świeżo rozpoznanym szpiczakiem mnogim. W pierwszym badaniu pacjenci otrzymywali w fazie wstępnej melfalan i prednizon oraz albo lek Revlimid, albo placebo (lek pozorny), a w kolejnej fazie podtrzymującej otrzymywali albo lek Revlimid, albo placebo. Głównym wyznacznikiem skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby. W drugim badaniu porównywano produkt Revlimid z placebo u pacjentów po przeszczepie autologicznych komórek pnia. W badaniu tym obserwowano, jak długo pacjenci przeżyli po przeszczepie bez postępu choroby.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek został wycofany po tym, jak CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na pytania pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

## **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że lek Revlimid nie może być zatwierdzony w leczeniu pacjentów ze świeżo rozpoznanym szpiczakiem mnogim.

Wątpliwości Komitetu dotyczyły faktu, iż mimo jednoznacznych korzyści w zakresie opóźnienia progresji choroby u pacjentów ze świeżo rozpoznanym szpiczakiem mnogim, nie znalazło to przełożenia na znaczącą poprawę w zakresie objawów przedmiotowych i dłuższy czas przeżycia. Ponadto, ponieważ stosowanie leku Revlimid jest związane z podwyższonym ryzykiem rozwoju nowych nowotworów, CHMP nie mógł wykluczyć, że brak wydłużenia czasu przeżycia nie wynika ze zgonów wywołanych nowymi nowotworami. Dlatego też do oceny stosunku korzyści do ryzyka w tym wskazaniu konieczne są dokładniejsze dane dotyczące przeżycia i obserwacji odległej.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP korzyści ze stosowania leku Revlimid u pacjentów ze świeżo rozpoznanym szpiczakiem mnogim nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W oficjalnym piśmie firma oświadczyła, że decyzja o wycofaniu wniosku była podyktowana zdaniem CHMP, że przedstawione dotychczas dane wymagają uzupełnienia o dane z obserwacji odległej oraz bardziej szczegółowe informacje, które pozwolą Komitetowi w jednoznaczny sposób ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne tutaj.

## **Jakie są skutki niniejszego wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma powiadomiła CHMP, że badania kliniczne oraz programy „leczenia ostatniej szansy” nie zostaną przerwane, a pacjenci nadal będą uważnie monitorowani pod kątem przeżycia ogólnego i rozwoju nowych nowotworów.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub w programie „leczenia ostatniej szansy” i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

## **Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem leku Revlimid w leczeniu szpiczaka mnogiego?**

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Revlimid w już zatwierdzonym wskazaniu, ponieważ lek Revlimid odznacza się dodatnim stosunkiem korzyści do ryzyka u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy byli uprzednio leczeni jedną lub kilkoma metodami<sup>2</sup>.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Revlimid znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczące produktu Revlimid znajduje się na stronie internetowej Agencji: [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\\_OA/2011/09/WC500112820.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_OA/2011/09/WC500112820.pdf)