



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Revlimid (lenalidomid)

Dňa 20. júna 2012 spoločnosť Celgene Europe Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Revlimid, na základe ktorej sa malo jeho použitie rozšíriť o liečbu pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom.

## Čo je liek Revlimid?

Liek Revlimid je protirakovinový liek. Používa sa v kombinácii s dexametazónom (protizápalovým liekom) na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu liečbu tohto ochorenia (liečba druhej línie). Mnohopočetný myelóm je rakovina plazmatických buniek kostnej drene.

Liek Revlimid bol 12. decembra 2003 označený ako liek na zriedkavé choroby na liečbu mnohopočetného myelómu.

Liek Revlimid je povolený v Európskej únii (EÚ) od 14. júna 2007 a na trh bol uvedený v 21 členských štátoch EÚ<sup>1</sup>.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Revlimid?

Predpokladalo sa, že liek Revlimid sa bude používať aj na udržiavaciu liečbu pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, u ktorých nedošlo k progresii ochorenia po prvotnej liečbe liekom Revlimid, melfalanom a prednizónom (ďalšie lieky na liečbu mnohopočetného myelómu) alebo po autológnej transplantácii kmeňových buniek (transplantácia vlastných krvotvorných buniek pacienta).

---

<sup>1</sup> Revlimid je na trhu v Rakúsku, Belgicku, na Cypre, v Českej republike, Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Írsku, Taliansku, Luxembursku, na Malte, v Holandsku, Poľsku, Portugalsku, na Slovensku, v Slovinsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve.



## **Akým spôsobom by mal liek Revlimid účinkovať?**

Predpokladalo sa, že v prípade novodiagnostikovaného mnohopočetného myelómu pôsobí liek Revlimid rovnako ako pri existujúcej indikácii. Účinná látka lieku Revlimid lenalidomid je imunomodulačná látka. Znamená to, že ovplyvňuje aktivitu imunitného systému (prirodzenej obrany tela). V prípade mnohopočetného myelómu pôsobí lenalidomid mnohými rozličnými spôsobmi: blokuje rozvoj nádorových buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v nádoroch a stimuluje aj niektoré špecializované bunky imunitného systému, aby útočili na rakovinové bunky.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Žiadateľ predložil údaje z dvoch hlavných štúdií zahŕňajúcich 1 073 pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom. V prvej štúdii pacienti dostávali melfalan a prednizón spolu s liekom Revlimid alebo placebo (zdanlivým liekom) počas prvotnej fázy a následne liek Revlimid alebo placebo počas udržiavacej fázy. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do zhoršenia ochorenia. Druhá štúdia porovnávala liek Revlimid s placebo u pacientov, ktorí absolvovali autológnu transplantáciu kmeňových buniek. Táto štúdia skúmala, ako dlho pacienti prežili po transplantácii bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na otázky výborom CHMP ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Revlimid nemôže byť povolený na liečbu pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom.

Výbor mal výhrady, že hoci existuje jednoznačný prínos, pokiaľ ide o oddialenie progresie ochorenia u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, nevedlo to k zmysluplnému zlepšeniu symptómov a dlhšiemu prežitiu. Keďže používanie lieku Revlimid bolo navyše spojené so zvýšeným rizikom rozvoja novej rakoviny, výbor CHMP nemohol vylúčiť možnosť, že neprítomnosť prípadov dlhšieho prežitia bola spôsobená úmrtiami v dôsledku novej rakoviny. Na vyvodenie záveru v súvislosti s pomerom prínosu a rizika pre túto indikáciu sú teda potrebné dlhodobejšie údaje a následné monitorovanie.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Revlimid u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom neprevyšuje jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Spoločnosť v oficiálnom liste uviedla, že rozhodnutie stiahnuť žiadosť bolo založené na názore výboru CHMP, že doteraz poskytnuté údaje vyžadujú následné monitorovanie s použitím dlhodobejších údajov na to, aby mohol výbor dospieť k jednoznačnému záveru o pomere prínosu a rizika.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že klinické skúšania alebo programy na použitie v naliehavých prípadoch nebudú prerušené a pacienti budú aj naďalej dôkladne monitorovaní z hľadiska celkového prežívania a rozvoja novej rakoviny.

Ak ste účastníkom klinického skúšania alebo programu na použitie v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

## **Čo sa stane s liekom Revlimid, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu?**

Na používanie lieku Revlimid pri jeho schválenej indikácii nevyplývajú žiadne dôsledky, pretože liek Revlimid má kladný pomer prínosu a rizika pri použití u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí už predtým absolvovali jeden alebo viac iných typov liečby<sup>2</sup>.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na zriedkavé choroby k lieku Revlimid sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Revlimid sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [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)