



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Revlimid (lenalidomid)

Družba Celgene Europe Ltd. je 20. junija 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Revlimid, s katero je želela uporabo zdravila razširiti na zdravljenje bolnikov z na novo diagnosticiranim multiplim mielomom.

Kaj je zdravilo Revlimid?

Zdravilo Revlimid je zdravilo proti raku. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom (protivnetnim zdravilom) za zdravljenje odraslih z multiplim mielomom, ki so se v preteklosti zaradi te bolezni zdravili vsaj enkrat (zdravljenje druge izbire). Multipli mielom je rak plazemskih celic v kostnem mozgu.

Zdravilo Revlimid je bilo dne 12. decembra 2003 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za multipli mielom.

Zdravilo Revlimid je bilo odobreno v Evropski uniji (EU) 14. junija 2007 in se trži v 21 državah članicah EU¹.

Za kaj naj bi se zdravilo Revlimid uporabljalo?

Zdravilo Revlimid naj bi se uporabljalo tudi za vzdrževalno zdravljenje bolnikov z na novo diagnosticiranim multiplim mielomom, pri katerih po začetnem zdravljenju z zdravili Revlimid, melfalan in prednizon (drugimi zdravili za zdravljenje multiplega mieloma) ali po avtologni presaditvi matičnih celic (presaditev bolnikovih lastnih krvotvornih celic) ni prišlo do napredovanja bolezni.

¹ Zdravilo Revlimid se trži v Avstriji, Belgiji, na Cipru, na Češkem, na Danskem, na Finskem, v Franciji, v Nemčiji, v Grčiji, na Irskem, v Italiji, v Luksemburgu, na Malti, na Nizozemskem, na Poljskem, na Portugalskem, na Slovaškem, v Sloveniji, v Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu.



Kako naj bi zdravilo Revlimid delovalo?

Pri na novo diagnosticiranem multiplnem mielomu naj bi zdravilo Revlimid delovalo enako kot pri obstoječi indikaciji. Zdravilna učinkovina v zdravilu Revlimid, lenalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da učinkuje na aktivnost imunskega sistema (naravne obrambe telesa). Lenalidomid deluje na multiplni mielom na številne načine: preprečuje razvoj tumorskih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja nekatere posebne celice imunskega sistema k napadanju rakastih celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predložil podatke iz dveh glavnih študij, v katerih je sodelovalo 1 073 bolnikov z na novo diagnosticiranim multiplnim mielomom. V prvi študiji so bolniki v začetni fazi prejeli melfalan in prednizon v kombinaciji z zdravilom Revlimid ali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), čemur je sledila vzdrževalna faza, v okviru katere so bolniki prejeli zdravilo Revlimid ali placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, potreben do poslabšanja bolezni. V drugi študiji so zdravilo Revlimid primerjali s placebom pri bolnikih, ki so prejeli avtologno presaditev matičnih celic. V študiji so merili čas preživetja po presaditvi, potreben do poslabšanja bolezni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vloge je bila umaknjena, potem ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval sezname vprašanj. Ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zastavljena vprašanja, so nekatera izmed njih še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Revlimid ni mogoče odobriti za zdravljenje bolnikov z na novo diagnosticiranim multiplnim mielomom.

Čeprav je bilo zdravilo učinkovito pri odložitvi napredovanja bolezni pri bolnikih z na novo diagnosticiranim multiplnim mielomom, je bil odbor zaskrbljen zaradi dejstva, da to ni vodilo do pomembnega izboljšanja simptomov in daljšega časa preživetja.

Ker je bilo jemanje zdravila Revlimid povezano s povečanim tveganjem za pojav novih rakavih obolenj, CHMP ni mogel izključiti možnosti, da je lahko odsotnost daljšega preživetja posledica smrti zaradi pojava novih rakavih obolenj. Potrebni je torej več podatkov o preživetju in spremljevalnih študij, da bi lahko sprejeli sklep o razmerju med tveganji in koristmi za to indikacijo.

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila Revlimid pri bolnikih z na novo diagnosticiranim multiplnim mielomom ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

V svojem uradnem dopisu je družba navedla, da odločitev o umiku vloge temelji na mnenju odbora CHMP, da bi bilo treba do tedaj predložene podatke dopolniti s spremljevalnimi študijami, ki bi zagotovile zanesljivejše podatke, na podlagi katerih bi lahko odbor sprejel jasn sklep o razmerju med koristmi in tveganji.

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je CHMP obvestila, da klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila ne bodo moteni in da bodo pri bolnikih nadalje pozorno spremljali skupni čas preživetja in pojav novih rakavih obolenj.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Revlimid, indicirano za zdravljenje multiplega mieloma?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Revlimid za odobrene indikacije, saj ima zdravilo Revlimid pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, če se uporablja pri bolnikih z multiplim mielomom, ki so že prejeli eno ali več drugih vrst zdravljenja².

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Revlimid je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila za zdravilo Revlimid je na voljo na strani agencije: [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