

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****REVLIMID****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń dotyczących stosowania leku.*

*W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Revlimid?**

Preparat Revlimid jest lekiem, który zawiera substancję czynną lenalidomid. Jest on dostępny w postaci kapsułek zawierających 5 mg (białe), 10 mg (niebiesko-zielone i żółte), 15 mg (niebieskie i białe) lub 25 mg (białe) lenalidomidu.

**W jakim celu stosuje się Revlimid?**

Preparat Revlimid jest lekiem przeciwnowotworowym. Stosuje się go w skojarzeniu z deksametazonem (lekiem przeciwzapalnym) w leczeniu pacjentów dorosłych ze szpiczakiem mnogim, u których choroba była leczona co najmniej raz w przeszłości. Szpiczak mnogi jest nowotworem komórek plazmatycznych w szpiku kostnym.

Ponieważ liczba pacjentów ze szpiczakiem mnogim jest niska, gdyż choroba ta występuje rzadko, w dniu 12 grudnia 2003 r. preparat Revlimid uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Revlimid?**

Leczenie preparatem Revlimid powinien rozpocząć i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Preparat Revlimid przyjmuje się w powtarzanych 28-dniowych cyklach: pacjent przyjmuje lek raz dziennie przez 21 dni, po czym następuje siedem dni bez przyjmowania leku. Deksametazon należy przyjmować w dawce 40 mg raz dziennie w dniach 1-4, 9-12 i 17-20 pierwszych czterech cykli, a następnie w dniach 1-4.

Zalecana dawka preparatu Revlimid wynosi 25 mg na dobę. Dawkę tę należy zredukować lub leczenie należy przerwać w zależności od stanu pacjenta i poziomu płytek krwi (składników krwi, które wspomagają krzepnięcie) i neutrofilów (typu krwinek białych) we krwi. Niższą dawkę należy także stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub cięższymi zaburzeniami czynności nerek. Szczegółowe informacje przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego (która także stanowi część EPAR).

Preparat Revlimid należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Kapsułki należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.

### **Jak działa Revlimid?**

Substancja czynna w preparacie Revlimid, lenalidomid, jest lekiem immunomodulacyjnym. Oznacza to, że wpływa on na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). W szpiczaku mnogim lenalidomid działa na kilka różnych sposobów: blokuje on rozwój komórek nowotworu, zapobiega rozwijaniu się naczyń krwionośnych w obrębie guza, a także stymuluje niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego, które atakują komórki nowotworowe.

### **Jak badano Revlimid?**

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie preparatu Revlimid badano najpierw w modelach eksperymentalnych.

Preparat Revlimid badano w dwóch głównych badaniach z udziałem 704 pacjentów ze szpiczakiem mnogim. W obu badaniach preparat Revlimid był porównywany z placebo (nieaktywnym leczeniem), przy czym obie substancje były podawane w skojarzeniu z deksametazonem. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do wystąpienia pogorszenia choroby.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Revlimid zaobserwowano w badaniach?**

Preparat Revlimid był skuteczniejszy niż placebo w zapobieganiu pogorszeniu szpiczaka mnogiego. Połączone wyniki obu badań wykazały, że wśród pacjentów przyjmujących preparat Revlimid średni okres do wystąpienia pogorszenia choroby wynosił 48,3 tygodnia, podczas gdy u pacjentów przyjmujących placebo okres ten wynosił 20,1 tygodnia.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Revlimid?**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem preparatem Revlimid (obserwowanymi u ponad 1 pacjenta na 10) są: neutropenia (obniżona liczba neutrofilów), uczucie zmęczenia, astenia (osłabienie), zaparcia, skurcze mięśni, małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi), niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), biegunka i wysypka. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Revlimid znajduje się w ulotce dla pacjenta. Ze względu na to, że lenalidomid może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, nie należy stosować go u kobiet w ciąży. Nie wolno też stosować go u kobiet, które mogą zająć w ciążę, chyba że podejmą one wszystkie niezbędne działania mające na celu upewnienie się, że nie są one w ciąży przed rozpoczęciem leczenia oraz że nie zajądą w ciążę w trakcie leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu. Preparatu Revlimid nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na lenalidomid lub którykolwiek składnik preparatu. Pełen wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Revlimid?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Revlimid w skojarzeniu z deksametazonem przewyższają ryzyko w leczeniu pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy w przeszłości otrzymali co najmniej jedno leczenie. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Revlimid do obrotu.

### **Jakie działania podjęto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Revlimid?**

Firma produkująca preparat Revlimid prześle pismo i zestawy edukacyjne do pracowników służby zdrowia oraz broszury dla pacjentów, zawierające szczegółowy opis działań, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego stosowania leku. Firma prześle także karty dla pacjentów w celu zapewnienia podjęcia wszystkich środków ostrożności przez każdego pacjenta. Każde państwo członkowskie zapewni również, że lekarze przepisujący lek oraz pacjenci otrzymają materiały edukacyjne i karty dla pacjentów.

Firma wdroży także program zapobiegania ciąży w każdym państwie członkowskim oraz będzie gromadzić informacje na temat tego, czy lek jest stosowany poza zatwierdzonymi wskazaniami. Pudełka zawierające kapsułki preparatu Revlimid będą także zawierały ostrzeżenie o tym, że lenalidomid może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

### **Inne informacje na temat preparatu Revlimid:**

Dnia 14 czerwca 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Celgene Europe Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Revlimid do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Leków Sierocych na temat preparatu Revlimid jest dostępne [tutaj](#).  
Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Revlimid jest dostępne [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 04-2007.**