

Întrebări și răspunsuri cu privire la evaluarea medicamentului Revlimid (lenalidomidă)

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat evaluarea medicamentului Revlimid, ca urmare a datelor care au demonstrat existența unui număr mai mare de cazuri noi de neoplasm în cazul pacienților tratați cu medicamentul Revlimid, comparativ cu pacienții care nu urmau un tratament cu acest medicament. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiile medicamentului Revlimid (lenalidomidă), pentru indicațiile autorizate, continuă să depășească riscurile, dar recomandă actualizarea informațiilor de prescriere a medicamentului prin introducerea de atenționări.

Ce este medicamentul Revlimid?

Revlimid este un medicament antitumoral. Acesta este utilizat în asociere cu dexametazona (medicament antiinflamator), pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior. Mielomul multiplu este o afecțiune malignă a celulelor plasmatică din măduva osoasă.

Lenalidomida, substanța activă din medicamentul Revlimid, este un agent imunomodulator, care afectează funcționarea sistemului imun (sistemul natural de apărare al organismului). Lenalidomida acționează prin mai multe mecanisme în mielomul multiplu: oprește creșterea celulelor tumorale, previne creșterea vaselor sanguine din tumori și de asemenea stimulează unele celule ale sistemului imun specializate pentru atacarea celulelor tumorale.

Medicamentul Revlimid este autorizat în statele din Uniunea Europeană din 14 iunie 2007 și este pus pe piață în 21 state membre¹.

De ce este evaluat medicamentul Revlimid?

Medicamentul Revlimid este evaluat ca urmare a rezultatelor a trei noi studii clinice care arată o creștere a numărului de cazuri noi de neoplasm la pacienții tratați cu medicamentul Revlimid, comparativ cu pacienții care nu urmau un tratament cu acest medicament. În aceste studii au fost incluși pacienți nou

¹ Medicamentul este pus pe piață în Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Portugalia, Slovenia, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

diagnosticați cu afecțiunea mielom multiplu și care urmau alte tratamente. Tabloul clinic al cancerului prezintă tumori masive, neoplazii sanguine și ale sistemului imun.

Deși studiile efectuate au inclus și pacienți pentru care administrarea nu este în conformitate cu indicația autorizată, CHMP a fost preocupat de faptul că rezultatele din aceste studii clinice ar putea fi relevante și pentru pacienții pentru care este autorizat acest medicament. Evaluarea a fost efectuată în vederea analizei datelor disponibile despre riscul de apariție a unor noi cazuri de neoplasm, la pacienții pentru care este autorizat și cărora li se administrează medicamentul Revlimid, și pentru formularea de recomandări privitoare la oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață în statele membre UE.

Ce date a evaluat CHMP?

CHMP a evaluat toate datele disponibile cu privire la cazurile noi de neoplasm apărute la pacienții pentru care este autorizat acest medicament. Au fost incluse date rezultate din studii clinice și din experiența post-autorizare. Comitetul a avut totodată în vedere și date rezultate din cele trei studii clinice în care au fost incluși pacienți nou diagnosticați cu mielom multiplu.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a concluzionat cu privire la existența unui risc crescut de apariție a cazurilor noi de cancer, precum unele forme de neoplasm cutanat și unele tumori invazive masive, observat în studiile clinice desfășurate la pacienți pentru care este autorizat medicamentul. S-au constatat 3,98 cazuri noi de cancer la fiecare 100 pacienți - ani, la pacienți cărora li se administrează medicamentul Revlimid, comparativ cu 1.38 cazuri noi de cancer la pacienți cărora nu li se administrează medicamentul Revlimid (pacient-ani reprezintă suma perioadei de timp în care au fost tratați pacienții).

CHMP a cântărit beneficiile medicamentului Revlimid și riscurile la care sunt expuși pacienții pentru care este autorizat acest medicament (pacienți cărora li s-a administrat tratament anterior). CHMP a concluzionat că beneficiile, precum prelungirea duratei de viață, depășesc în continuare riscurile pe care le prezintă, dar a recomandat actualizarea informațiilor despre medicamentul Revlimid prin includerea unei atenționări și a unei recomandări pentru medicii prescriptori asupra riscului de apariție de noi cazuri de neoplasm.

Informațiile de prescriere a medicamentului vor fi actualizate și cu date referitoare la cazurile nou diagnosticate de mielom multiplu, care prezintă o

creștere de patru ori a numărului de cazuri noi de neoplasm la pacienții tratați cu medicamentul Revlimid.

Modificările complete operate asupra informațiilor produsului, destinate medicilor și pacienților, sunt detaliate pe website-ul EMA.

Care sunt recomandările pentru pacienți și medicii prescriptori?

- Medicii prescriptori trebuie să țină cont de riscul de apariție a unor noi cazuri de neoplasm la inițierea tratamentului cu medicamentul Revlimid.
- Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție pacienții înainte și în timpul tratamentului prin utilizarea de metode standard de screening, în vederea detectării de noi cazuri de neoplasm și să inițieze un tratament după caz.
- Medicilor prescriptori li se reamintește totodată că beneficiile medicamentului Revlimid continuă să depășească riscurile la pacienții pentru care este autorizat medicamentul. Concluziile CHMP nu se aplică utilizării acestui medicament la pacienții pentru care nu este autorizată administrarea acestuia.
- În cazul apariției de cazuri noi de neoplasm, medicii prescriptori trebuie să raporteze imediat astfel de evenimente, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene (UE) și cele naționale.
- Pacienților care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie privitoare la această opinie.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Revlimid, se găsește pe website-ul EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.