



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31457/2015
EMA/H/C/000717

Resumo do EPAR destinado ao público

Revlimid

lenalidomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Revlimid. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Revlimid.

O que é o Revlimid?

O Revlimid é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa lenalidomida. Encontra-se disponível na forma de cápsulas (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg e 25 mg).

Para que é utilizado o Revlimid?

O Revlimid é utilizado no tratamento do mieloma múltiplo, um cancro das células plasmáticas da medula óssea, da seguinte forma:

- em combinação com a dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) em adultos que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior;
- no tratamento de adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado (diagnosticado recentemente), não elegíveis para transplante de medula óssea.

O Revlimid é também utilizado em doentes com anemia dependente de transfusão (contagens baixas de glóbulos vermelhos suficientemente graves para exigir transfusões sanguíneas) causada por síndromes mielodisplásicas (um grupo de doenças na medula óssea que podem causar anemia). Nalguns casos, as síndromes mielodisplásicas podem progredir para leucemia mieloide aguda (LMA, um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos). O Revlimid é utilizado em doentes com uma anomalia genética (designada deleção de 5q) e com baixo risco de LMA, quando os outros tratamentos são inadequados.



Dado o número de doentes afetados por estas doenças ser reduzido, as doenças são consideradas raras, pelo que o Revlimid foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de dezembro de 2003 e 8 de março de 2004.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Revlimid?

O tratamento com Revlimid deve ser monitorizado por médicos experientes na utilização de medicamentos contra o cancro.

O Revlimid é tomado em ciclos repetidos de 28 dias: o doente toma o medicamento uma vez por dia, durante 21 dias, aproximadamente à mesma hora, seguindo-se um período de descanso de 7 dias.

No tratamento de doentes com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior, a dose recomendada de Revlimid é de 25 mg por dia.

No tratamento do mieloma múltiplo recentemente diagnosticado, a dose recomendada varia entre 10 e 25 mg por dia, dependendo dos outros medicamentos contra o cancro que o doente esteja a tomar.

No tratamento das síndromes mielodisplásicas, a dose recomendada de Revlimid é de 10 mg por dia.

A dose de Revlimid deve ser reduzida ou o tratamento interrompido dependendo do estado do doente e dos níveis de plaquetas (componentes do sangue que ajudam na coagulação) e de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue. Deve igualmente ser utilizada uma dose mais baixa em doentes com problemas renais moderados ou mais graves. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Revlimid?

A substância ativa do Revlimid, a lenalidomida, é um agente imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A lenalidomida atua de formas diferentes: bloqueia o desenvolvimento das células anómalas, impede o crescimento de vasos sanguíneos nos tumores e estimula algumas das células especializadas do sistema imunitário a combater as células anómalas.

Como foi estudado o Revlimid?

O Revlimid foi estudado em dois estudos principais que incluíram 704 doentes com mieloma múltiplo tratado anteriormente. Nos dois estudos, o Revlimid foi comparado com um placebo (tratamento simulado), ambos tomados em associação com dexametasona. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até ao agravamento da doença.

No mieloma múltiplo recentemente diagnosticado, o Revlimid foi estudado em dois estudos principais, incluindo um total de cerca de 2000 doentes, que observaram o tempo que os doentes viviam sem agravamento da doença. O primeiro estudo comparou o Revlimid a um placebo, ambos tomados em associação com melfalano e prednisona. O segundo estudo comparou o Revlimid tomado em associação com dose baixa de dexametasona com o tratamento padrão.

Dois estudos principais foram também realizados incluindo um total de 353 doentes com síndromes mielodisplásicas de baixo risco. O primeiro estudo não comparou o Revlimid com outros tratamentos, ao passo que o segundo estudo o comparou com um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi o

número de doentes que não necessitou de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 56 dias no primeiro estudo e 182 dias no segundo estudo.

Qual o benefício demonstrado pelo Revlimid durante os estudos?

O Revlimid foi mais eficaz do que o placebo na prevenção do agravamento do mieloma múltiplo anteriormente tratado. Os resultados dos dois estudos analisados em conjunto mostraram que, em média, eram necessárias 48,3 semanas para a doença se agravar nos doentes que tomaram o Revlimid, em comparação com 20,1 semanas nos doentes que receberam o placebo.

No primeiro estudo do mieloma múltiplo recentemente diagnosticado, os doentes a tomar Revlimid (com melfalano e prednisona) viveram mais tempo sem agravamento da doença (27,4 meses) do que os doentes no grupo do placebo (14,3 meses). No segundo estudo, decorreram 26,4 meses até ao agravamento da doença nos doentes a tomar Revlimid com dexametasona, em comparação com 22,7 meses para os doentes em tratamento padrão.

Nos doentes com síndromes mielodisplásicas de baixo risco, 97 em 148 doentes (66 %) a tomar 10 mg de Revlimid no primeiro estudo não necessitaram de uma transfusão sanguínea durante pelo menos 56 dias. No segundo estudo, 38 em 69 doentes (55 %) a tomar 10 mg de Revlimid não necessitaram de uma transfusão sanguínea pelo menos durante 182 dias, em comparação com 4 em 67 doentes (6 %) que receberam placebo.

Qual é o risco associado ao Revlimid?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Revlimid no tratamento do mieloma múltiplo são: fadiga (cansaço), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), obstipação (prisão de ventre), diarreia, câibras musculares, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), erupção cutânea, dores nas costas, insónia, diminuição do apetite, tosse, pirexia (febre), edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e pés), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos) e astenia (fraqueza). Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Revlimid no tratamento de síndromes mielodisplásicas são: neutropenia, trombocitopenia, diarreia, obstipação, náusea, prurido (comichão), erupção cutânea, fadiga e espasmos musculares. Os efeitos secundários mais graves são: neutropenia, tromboembolismo venoso (problemas causados pela formação de coágulos de sangue nas veias), pneumonia (infecção nos pulmões), insuficiência renal, neutropenia febril (neutropenia com febre) e anemia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Revlimid, consulte o Folheto Informativo.

A lenalidomida pode ser nociva para o feto. Por conseguinte, o Revlimid é contra-indicado em mulheres grávidas. Também é contra-indicado em mulheres que possam engravidar, a menos que estas tomem as medidas necessárias para assegurar que não se encontram grávidas antes do tratamento e que não engravidarão durante ou imediatamente após o tratamento. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi o Revlimid aprovado?

O CHMP concluiu que os benefícios do Revlimid são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Revlimid?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Revlimid. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Revlimid, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

A empresa que fabrica o Revlimid fornecerá uma carta e pacotes informativos aos profissionais de saúde, bem como brochuras aos doentes, explicando que o medicamento poder ser nocivo para o feto e as medidas a tomar para a utilização segura do medicamento. Serão igualmente fornecidos cartões aos doentes, no intuito de assegurar que todas as medidas de segurança adequadas sejam tomadas por cada doente. Cada Estado-Membro terá a responsabilidade de assegurar a distribuição do material informático e dos cartões de doente aos médicos prescritores e aos doentes.

A empresa organizará ainda um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro e recolherá informações sobre a utilização do medicamento fora das indicações aprovadas. As caixas que contêm cápsulas de Revlimid incluirão também uma advertência informando que a lenalidomida pode ser nociva para o feto.

Além disso, a empresa realizará um estudo em doentes com síndromes mielodisplásicas para reunir dados de segurança suplementares, bem como um estudo de segurança em doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não elegíveis para transplante.

Outras informações sobre o Revlimid

Em 14 de junho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Revlimid.

O EPAR completo relativo ao Revlimid pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Revlimid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os resumos dos pareceres emitidos pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Revlimid podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations

- [tratamento do mieloma múltiplo](#);
- [tratamento de síndromes mielodisplásicas](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.