

Domande e risposte sulla revisione di Revlimid (lenalidomide)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (EC) N. 726/2004

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione di Revlimid, a seguito di dati che mostrano un numero più elevato di nuovi tumori nei pazienti trattati con il farmaco rispetto ai pazienti non trattati con il farmaco.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia (CHMP) ha concluso che i benefici di Revlimid nella popolazione per il quale è stato approvato continuano a superare i rischi ma ha raccomandato che un'avvertenza deve essere aggiunta alle informazioni sulla prescrizione.

Cos'è Revlimid?

Revlimid è un farmaco antitumorale. E' usato in combinazione con desametasone (un farmaco antinfiammatorio) per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo la cui malattia è stata trattata almeno una volta in passato. Il mieloma multiplo è un tumore delle plasmacellule del midollo osseo.

Il principio attivo di Revlimid, la lenalidomide, è un agente immunomodulatore. Ciò significa che influenza l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). La lenalidomide agisce in diversi modi nel mieloma multiplo: blocca lo sviluppo delle cellule tumorali, blocca la crescita dei vasi sanguigni nei tumori e stimola alcune cellule specializzate del sistema immunitario ad aggredire le cellule cancerose.

Revlimid è autorizzato nell'Unione Europea dal 14 giugno 2007 ed è commercializzato in 21 Stati Membri¹

Perché Revlimid è stato rivalutato?

Revlimid è stato rivalutato in quanto i dati provenienti da tre studi hanno mostrato un maggior numero di nuovi tumori nei pazienti in trattamento con Revlimid rispetto ai pazienti non trattati con il farmaco.

Gli studi sono stati effettuati su pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo che ricevevano anche altri trattamenti. I tumori osservati includono tumori solidi e tumori del sangue e del sistema immunitario.

Sebbene gli studi siano stati effettuati in pazienti per i quali Revlimid non è attualmente approvato, il CHMP era preoccupato che i risultati avrebbero potuto essere rilevanti anche per la popolazione di pazienti per i quali è approvato.

La revisione è stata effettuata per valutare i dati disponibili sul rischio di nuovi tumori con Revlimid nella popolazione per la quale il farmaco è approvato, ed è servita a formulare un circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o il ritiro della sua autorizzazione all'immissione in commercio in tutta l'UE.

Quali dati ha rivisto il CHMP?

Il CHMP ha riesaminato tutti i dati disponibili sui nuovi tumori nella popolazione per la quale il farmaco è approvato. Questi dati includono dati dagli studi e dati post-marketing.

Il Comitato ha inoltre esaminato i dati ottenuti dai tre studi nel mieloma multiplo di nuova diagnosi.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che un aumento del rischio di nuovi casi di tumore, come i tumori della pelle e alcuni tumori invasivi solidi, era stato osservato negli studi nella popolazione per la quale il medicinale è approvato. Ci sono stati 3,98 casi di nuovi tumori ogni 100 pazienti-anno nei pazienti trattati con Revlimid rispetto a 1,38 casi nei pazienti non trattati con Revlimid (pazienti-anno è la somma della durata del tempo in cui tutti i pazienti sono stati in trattamento).

Il CHMP ha valutato i benefici di Revlimid rispetto ai rischi nella popolazione di pazienti per la quale il medicinale è approvato (pazienti che sono già stati trattati in passato). Esso ha concluso che i suoi benefici, come il miglioramento della sopravvivenza, continuano a superare i rischi ma ha raccomandato che le informazioni sulla prescrizione di Revlimid siano aggiornate con un'avvertenza e con un avviso ai medici sul rischio di nuovi tumori. Le informazioni di prescrizione dovranno essere inoltre aggiornate con i dati nel mieloma multiplo di nuova diagnosi che mostrano un aumento di quattro volte del numero di nuovi tumori nei pazienti in trattamento con Revlimid.

Le modifiche apportate alle informazioni per i medici ed i pazienti sono riportate in dettaglio nella sezione 'All documents' tab. sul sito www.ema.europa.eu

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per i prescrittori?

- I medici devono prendere in considerazione il rischio di nuovi tumori prima di iniziare il trattamento con Revlimid.
- I medici devono valutare attentamente i pazienti prima e durante il trattamento usando screening standard per i nuovi tumori e iniziare il trattamento appropriato.
- Ai medici viene ricordato che la revisione attuale conclude che i benefici di Revlimid sono superiori ai suoi rischi nella popolazione per la quale il medicinale è approvato. La Conclusione del CHMP non riguarda l'uso del medicinale nei pazienti per i quali il farmaco non è stato approvato.
- In caso si verifichi un nuovo tumore, i medici devono segnalare tempestivamente il caso in base alle normative comunitarie e nazionali.
- I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata a tempo debito.

L'attuale rapporto di valutazione pubblico europeo per Revlimid si può reperire sul sito web dell'Agenzia: https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports

1. Revlimid è commercializzato in Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Olanda, Polonia, Portogallo, Slovenia, Slovacchia, Spagna, Svezia e Regno Unito.