

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

Lenalidomid (Revlimid®)



Myeloma
Patients
Europe

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)

Updated: November 2020

Myeloma Patients Europe AISBL

Avenue Louise 143/4

1050 Brussels

Belgium

www.mpeurope.org

info@mpeurope.org

Polska wersja językowa:

hematoonkologia.pl

KARTA INFORMACYJNA

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA SZPICZAKA

Europejskie Stowarzyszenie pacjentów chorych na szpiczaka (Myeloma Patients Europe, MPE) opracowało szereg informacji dla pacjentów i organizacji stowarzyszających grupy pacjentów dotyczących dostępnych metod leczenia szpiczaka plazmocytoowego jak również innych ważnych problemów związanych z chorobą.

Materiały informacyjne poruszają najważniejsze zagadnienia związane z leczeniem, żeby pacjent mógł czuć się bezpiecznie i wiedział, jakie pytania zadawać swojemu lekarzowi.

W każdym opisanym leku/metodzie leczenia poruszone są następujące kwestie:

Informacje dostępne są dla następujących leków lub zagadnień:

- | | |
|---|---|
| ■ Czym jest szpiczak plazmocytowy? | ■ Amyloidozą |
| ■ Czym jest dany lek/metoda leczenia? | ■ Belantamab mafodotin |
| ■ Jak on/-a działa? | ■ Bortezomib |
| ■ Jakie są korzyści z tego leczenia? | ■ Karfilzomib |
| ■ Jakie są jego skutki uboczne? | ■ Daratumumab |
| ■ Kto nie powinien być leczony tym lekiem/tą metodą leczenia? | ■ Elotuzumab |
| ■ Jaki jest sposób podawania i dawkowania leku? | ■ Iksazomib |
| | ■ Lenalidomid |
| | ■ Panobinostat |
| | ■ Pomalidomid |
| | ■ Talidomid |
| | ■ Transplantacja komórek krwiotwórczych |

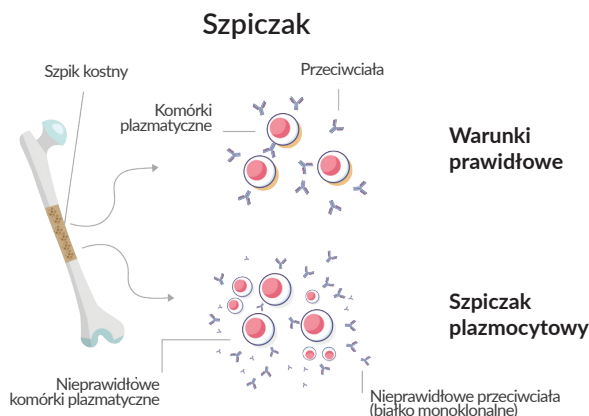
Leczenie szpiczaka plazmocytoowego ciągle się rozwija. Wraz z nowymi danymi lub pojawieniem się nowych leków powyższe informacje będą uaktualniane.

Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak plazmocytowy jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, wywodzącym się z nieprawidłowych komórek plazmatycznych (zwanych inaczej plazmocytami), które namnażają się w niekontrolowany sposób. W warunkach fizjologicznych komórki plazmatyczne produkują przeciwciała, które biorą udział w rozpoznawaniu i zwalczaniu drobnoustrojów (wirusów, bakterii), czyli są zaangażowane w walkę z infekcjami. Szpiczak plazmocytowy rozwija się głównie w kościach, które w prawidłowych warunkach zawierają szpik kostny (dlatego dawniej nazywany był szpiczakiem mnogim), m.in.: kręgi, kości miednicy, żebra, kości obręczy barkowej i biodrowe.

Szpiczak powoduje bóle kości, ich złamania, niedokrwistość (zwaną również anemią, polegającą na obniżeniu liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny), zmęczenie, nawracające infekcje, łatwe siniaczenie się oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Występowanie tych objawów wymaga włączenia leczenia. W przypadku jego skuteczności objawy choroby zanikają i normalizują się wyniki badań. Ten stan nazywa się remisją choroby i nie wymaga leczenia. Po pewnym czasie objawy powracają i ponownie należy włączyć leczenie. Okresy remisji i nawrotów choroby mogą występować kilkakrotnie. Czasem, zwłaszcza w nawrocie choroby, leczenie stosowane jest dotąd, dopóki jest skuteczne. Takie postępowanie ma na celu wydłużyć okres remisji choroby.

Leczenie szpiczaka polega na stosowaniu kombinacji dwóch lub trzech leków, których efekt w skojarzeniu jest większy niż gdyby były stosowane pojedynczo. Szpiczak nie jest chorobą wyleczalną, jednak w ostatnich latach dokonał się ogromny postęp w leczeniu, który umożliwił znaczne wydłużenie przeżycia chorych i poprawę jego jakości. Wiele leków jest już zarejestrowanych do leczenia, szereg innych jest w trakcie badań klinicznych w nawrotowych lub opornych na leczenie postaciach szpiczaka plazmocyтового.



Czym jest lenalidomid (Revlimid®)?

Lenalidomid to lek przeciwnowotworowy dopuszczony do obrotu w Europie w 2007 roku do leczenia chorych na szpiczaka plazmocytoowego¹:

- U pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej jedną linię leczenia, stosuje się lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem (lek przeciwzapalny).
- U pacjentów nowozdiagnozowanych i wcześniej nieleczonych, którzy nie kwalifikują się do autologicznej transplantacji szpiku (najczęściej po 70. roku życia), lenalidomid stosuje się w połączeniu z deksametazonem albo deksametazonem i bortezomibem (RVd), albo melfalanem i prednizonem (RMP).
- U nowozdiagnozowanych pacjentów po autologicznej transplantacji szpiku (szpik kostny pacjenta oczyszcza się z komórek nowotworowych i zastępuje materiałem wcześniej od niego pobranym) jako monoterapia podtrzymująca efekty leczenia.

Lenalidomid stanowi także podstawę wielu innych schematów¹:

- w skojarzeniu z elotuzumabem i deksametazonem u pacjentów, którzy otrzymali co najmniej jedną linię leczenia;
- w skojarzeniu z daratumumabem i deksametazonem u nowozdiagnozowanych pacjentów nie kwalifikujących się do autologicznej transplantacji szpiku i u pacjentów, którzy otrzymali co najmniej jedną linię leczenia;
- w skojarzeniu z karfilzomibem i deksametazonem u pacjentów z chorobą oporną lub narotową, którzy otrzymali co najmniej jedną linię leczenia;
- w skojarzeniu z iksazomibem i deksametazonem u pacjentów z chorobą oporną lub narotową, którzy otrzymali co najmniej jedną linię leczenia.

Szpiczak plazmocytoowy, w porównaniu z innymi nowotworami, jest chorobą rzadką, dlatego Komisja Europejska przyznała lenalidomowi status leku sierociego. Status ten jest przyznawany substancjom stosowanym w leczeniu chorób rzadkich, czyli takich, na które choruje mniej niż 5 osób na 10 000 mieszkańców Unii Europejskiej. Lenalidomid został usunięty z wykazu w 2013 roku, gdy wygaś 10-letni okres wyłączności rynkowej.

Jak działa lenalidomid?

Lenalidomid należy do grupy leków immunomodulujących, jak talidomid i pomalidomid. Lek wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu), mobilizując go do walki ze szpiczakiem.

Lek hamuje rozwój komórek szpiczaka, pobudza niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych oraz blokuje rozwój naczyń krwionośnych w guzach (ogranicza to rozwój komórek szpiczaka).

Jakie są korzyści ze stosowania lenalidomidu?

Skuteczność lenalidomidu w terapii podtrzymującej udowodniono w dwóch badaniach głównych z udziałem 1074 nowozdiagnozowanych pacjentów, u których wykonano autologiczną transplantację szpiku. Terapia podtrzymująca to ciągła terapia u pacjentów po transplantacji, której celem jest zapobiec progresji choroby.

W pierwszym badaniu u pacjentów przyjmujących lenalidomid średni czas przeżycia bez postępu choroby był dłuższy (41 miesięcy) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (23 miesiące)². W drugim badaniu u pacjentów przyjmujących lenalidomid czas przeżycia bez postępu choroby był również dłuższy (46 miesięcy) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (27 miesięcy)³.

W przypadku noworozpoznanego szpiczaka, lek analizowano w dwóch badaniach głównych z udziałem 2082 pacjentów. W pierwszym badaniu porównywano schemat lenalidomid z melfalanem i prednizonem połączony z terapią podtrzymującą lenalidomidem z tym samym schematem, ale bez terapii podtrzymującej (placebo). U pacjentów, którzy otrzymali terapię podtrzymującą czas przeżycia bez postępu choroby był dłuższy (31 miesięcy) niż w przypadku pacjentów z grupy placebo (14 miesięcy)⁴. W drugim badaniu lenalidomid przyjmowany z deksametazonem w niskiej dawce porównywano ze standardowym leczeniem melfalanem, prednizonem i talidomidem. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem czas przeżycia bez postępu choroby wyniósł 26 miesięcy, w porównaniu z 22 miesiącami u pacjentów stosujących standardowe leczenie⁵.

U kogo nie stosować lenalidomidu⁶?

Lenalidomid to silny teratogen często wywołujący ciężkie i zagrażające życiu uszkodzenia płodu. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę.

Czym jest „Program zapobiegania ciąży”?

Lenalidomid przepisuje się i wydaje zgodnie z procedurą „Programu zapobiegania ciąży”, który obejmuje pacjentów obu płci. Celem programu jest zapobieganie i niedopuszczanie do uszkodzeń płodu, jakie wywołuje lek.

Kobiety w wieku rozrodczym zobowiązane są do stosowania antykoncepcji lub przestrzegania ścisłej wstrzeźliwości seksualnej przez cały okres stosowania lenalidomidu, a także przynajmniej cztery tygodnie przed rozpoczęciem leczenia i przynajmniej przez cztery tygodnie po jego zakończeniu.

Ze względu na zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej nie zaleca się stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych.

Ponieważ obecność lenalidomidu stwierdzono w nasieniu, pacjenci płci męskiej muszą stosować prezerwatywę przez cały okres przyjmowania leku oraz siedem dni po zakończeniu lub przerwaniu leczenia, jeśli utrzymują stosunki seksualne z kobietą w ciąży lub kobietą zdolną do zajścia w ciążę, która nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

Jakie są działania niepożądane lenalidomidu?

Najczęstsze działania niepożądane (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10)¹:

- | | |
|---|--|
| ■ zapalenie oskrzeli (zapalenie dróg oddechowych w płucach), | ■ ból pleców, |
| ■ zapalenie jamy nosowo-gardłowej (stan zapalny nosa i gardła), | ■ bezsenność (problemy ze snem), |
| ■ zapalenie żołądka i jelit (zapalenie żołądka i jelit z biegunką i wymiotami), | ■ brak apetytu, |
| ■ zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), | ■ kaszel, |
| ■ zmęczenie, | ■ gorączka, |
| ■ zatwardzenie, | ■ obrzęk obwodowy (opuchlizna stóp i wokół stawów skokowych) |
| ■ biegunka, | ■ neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów dłoni i stóp) |
| ■ skurcze mięśni, | ■ hipokalcemia (niski poziom wapnia we krwi), |
| ■ wysypka, | ■ osłabienie. |

Mogą także wystąpić następujące zaburzenia krwi:

- leukopenia (obniżony poziom białych krwinek, komórek zwalczających infekcje),
- neutropenia (obniżony poziom neutrofilów, jednego z podtypów białych krwinek),
- anemia (niska liczba krwinek czerwonych),
- trombocytopenia, czyli małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, które odpowiadają za krzepnięcie krwi),

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem lenalidomidu to: neutropenia, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepy krwi w żyłach), w tym zatorowość płucna (zakrzepy w płucach), infekcje płuc (w tym zapalenie płuc), niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi), odwodnienie, niewydolność nerek, gorączka neutropeniczna (neutropenia z gorączką), biegunka i anemia.

Jak i kiedy stosuje się lenalidomid?

Lenalidomid jest dostępny w postaci doustnych kapsułek w dawkach 2,5mg; 5mg; 7,5mg; 10mg; 15mg; 20mg i 25 mg.

Leczenie prowadzone jest w powtarzanych 28-dniowych cyklach. Lenalidomid przyjmuje się raz dziennie o tej samej porze przez 21 dni, po których następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu leku. U pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej jedną linię leczenia, zaleca się stosowanie dawki 25mg dziennie. Lenalidomid stosuje się w połączeniu z deksametazonem (lek immunomodulujący).

U nowozdiagnozowanych pacjentów zaleca się stosowanie leku w dawce od 10mg do 25mg dziennie, zależnie od tego, jakie inne leki przeciwnowotworowe pacjent przyjmuje.

Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku lub wstrzymaniu stosowania leku w zależności od ogólnego stanu zdrowia pacjenta lub jeśli wystąpią poważne skutki uboczne, problemy z nerkami, zaburzenie liczby neutrofili i płytek krwi.

Bibliografia:

1. Revlimid® (lenalidomid), Europejska Agencja Leków, raport z oceny leku (EPAR) https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/revlimid-epar-medicine-overview_pl.pdf, ostatnia aktualizacja 12.2019
2. Attal, M., Lauwers-Cances, V., Marit, G., Caillot, D., Moreau, P., Facon, T., . . . Harousseau, J. (2012). Lenalidomide Maintenance after Stem-Cell Transplantation for Multiple Myeloma. *New England Journal of Medicine*, 366(19), 1782-1791. doi:10.1056/nejmoa1114138. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1114138>
3. McCarthy, P. L., Owzar, K., Hofmeister, C. C., Hurd, D. D., Hassoun, H., Richardson, P. G., . . . Linker, C. (2012). Lenalidomide after Stem-Cell Transplantation for Multiple Myeloma. *New England Journal of Medicine*, 366(19), 1770-1781. doi:10.1056/nejmoa1114083. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1114083>
4. Palumbo, A., Hajek, R., Delforge, M., Kropff, M., Petrucci, M. T., Catalano, J., . . . Dimopoulos, M. A. (2012). Continuous Lenalidomide Treatment for Newly Diagnosed Multiple Myeloma. *New England Journal of Medicine*, 366(19), 1759-1769. doi:10.1056/nejmoa1112704. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22571200/>
5. Facon, T., Mary, J. Y., Hulin, C., Benboubker, L., Attal, M., Pegourie, B., . . . Avet-Loiseau, H. (2007). Melphalan and prednisone plus thalidomide versus melphalan and prednisone alone or reduced-intensity autologous stem cell transplantation in elderly patients with multiple myeloma (IFM 99-06): A randomised trial. *The Lancet*, 370(9594), 1209-1218. doi:10.1016/s0140-6736(07)61537-2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17920916/>
6. Ulotka dla pacjenta (język angielski): <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.10047.pdf>





© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness on a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

Myeloma Patients Europe



[mpeurope](#)



[@mpeurope](#)

info@mpeurope.org

www.mpeurope.org