



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556765/2020
EMA/H/C/004857

Леналидомид Accord (*lenalidomide*)

Общ преглед на Леналидомид Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Леналидомид Accord и за какво се използва?

Леналидомид Accord е лекарство, което се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на вид бели кръвни клетки, наречени плазмени клетки) и фоликуларен лимфом (рак на друг вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити).

При мултиплен миелом Леналидомид Accord се използва:

- при възрастни с трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се изчиства от клетки, които се заменят със стволови клетки от донор);
- при възрастни с нелекуван преди това (новодиагностициран) мултиплен миелом, при които не може да се приложи трансплантация на стволови клетки. Използва се в комбинация с дексаметазон или бортезомиб и дексаметазон, или мелфалан и преднизон;
- при възрастни със заболяване, което е било лекувано поне веднъж. Използва се в комбинация с дексаметазон.

При фоликуларен лимфом Леналидомид Accord се използва при възрастни, които вече са били лекувани за това заболяване. Използва се с лекарството ритуксимаб.

Леналидомид Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Леналидомид Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Revlimid. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Леналидомид Accord?

Леналидомид Accord се предлага под формата на капсули с различни концентрации и се приема през устата. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекари с опит в употребата на противоракови лекарства.

Лечението се прилага на цикли, като Леналидомид Accord се дава веднъж дневно в определени дни от цикъла. Циклите на лечение се повтарят, докато е възможно да се контролира заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи. Дозата Леналидомид Accord зависи от заболяването, за което се използва, от общото здравословно

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



състояние на пациента и от резултатите от кръвните му изследвания. Ако възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи да се намали дозата или да се прекъсне лечението.

За повече информация относно употребата на Леналидомид Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Леналидомид Accord?

Активното вещество в Леналидомид Accord, леналидомид (lenalidomide), е имуномодулатор. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). Леналидомид действа по няколко начина: блокира развитието на аномалните клетки, възпрепятства разрастването на кръвоносните съдове в туморите и също стимулира някои специални клетки на имунната система да атакуват аномалните клетки.

Как е проучен Леналидомид Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Revlimid и не е необходимо да се повтарят с Леналидомид Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Леналидомид Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Леналидомид Accord?

Тъй като Леналидомид Accord е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Леналидомид Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Леналидомид Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалент на Revlimid. Затова Агенцията счита, че както при Revlimid, ползите при Леналидомид Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Леналидомид Accord?

Фирмата, която предлага Леналидомид Accord, ще предостави писмо и обучителни комплекти за медицинските специалисти, както и брошури за пациентите, в които се обяснява, че лекарството може да бъде вредно за нероденото дете и в които са обяснени подробно стъпките, които трябва да се предприемат за безопасната употреба на лекарството. Фирмата ще осигури също карти на пациентите относно мерките за безопасност, които пациентите следва да предприемат.

Също така фирмата е въвела програма за превенция на бременността във всяка държава членка и ще събере информация дали лекарството се използва извън одобрените употреби. Кутиите, съдържащи капсулите Леналидомид Accord, включват и предупреждение, посочващо че леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Леналидомид Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Леналидомид Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Леналидомид Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Леналидомид Accord:

Леналидомид Accord получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 септември 2018 г.

Допълнителна информация за Леналидомид Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.