



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11795/2021
EMA/H/C/005729

Леналидомид Krka d.d. (*lenalidomide*)

Общ преглед на Леналидомид Krka d.d. И основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Леналидомид Krka d.d. и за какво се използва?

Леналидомид Krka d.d. е лекарство, който се използва за лечение на определени видове рак и сериозни заболявания, които засягат кръвните клетки и костния мозък, а именно мултиплен миелом, миелодиспластични синдроми и фоликуларен лимфом.

При **мултиплен миелом**, рак на вид бели кръвни клетки, наречени плазмócити, Леналидомид Krka d.d. се използва:

- при възрастни с нелекуван преди това (новодиагностициран) мултиплен миелом, които са били подложени на автологна трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се изчиства от клетки и се заменя със собствени стволови клетки от пациента, за да се образува нов костен мозък);
- при възрастни с нелекуван преди това мултиплен миелом, при които не може да се приложи трансплантация на стволови клетки. Използва се в комбинация с дексаметазон, бортезомиб и дексаметазон или мелфалан и преднизон;
- при възрастни, когато заболяването им е било лекувано поне веднъж. Използва се в комбинация с дексаметазон.

При **миелодиспластични синдроми** — група нарушения на костния мозък, причиняващи анемия (малък брой на червените кръвни клетки), Леналидомид Krka d.d. се използва при пациенти, при които е необходимо кръвопреливане за овладяване на анемията. Използва се при пациенти с генетична промяна (наречена „делеция 5q”), когато други лечения не са подходящи.

При **фоликуларен лимфом**, рак на кръвта, засягащ вид бели кръвни клетки, наречени В лимфоцити, Леналидомид Krka d.d. се използва при възрастни, чието заболяване се е възобновило след лечението или не се повлиява от него. Използва се в комбинация с ритуксимаб.

Леналидомид Krka d.d. съдържа активното вещество леналидомид (*lenalidomide*) и е „генерично лекарство”. Това означава, че Леналидомид Krka d.d. 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](#).

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



Как се използва Леналидомид Krka d.d.?

Леналидомид Krka d.d. се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекари с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Леналидомид Krka d.d. се предлага под формата на капсули с различно съдържание на активното вещество в дозова единица и се приема през устата. Лечението се прилага на цикли, като лекарството се приема веднъж дневно в определени дни от цикъла. Терапевтичните цикли се повтарят, докато е възможно чрез тях да се контролира заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи. Дозата зависи от заболяването, за което се използва, от общото здравословно 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 Krka d.d. вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Леналидомид Krka d.d.?

Активното вещество в Леналидомид Krka d.d., 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 аномални 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 Krka d.d.?

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 Krka d.d.

Както при всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания относно качеството на Леналидомид Krka d.d. Фирмата е провела също проучвания, които показват, 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 Krka d.d.?

Тъй като Леналидомид Krka d.d. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Леналидомид Krka d.d. е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Леналидомид Krka d.d. е със сравнимо качество и е биоеквивалент на Revlimid. Затова становището на Агенцията е, че както при Revlimid, ползите от употребата на Леналидомид Krka d.d. 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 Krka d.d.?

Фирмата, която предлага Леналидомид Krka d.d., ще предостави обучителен комплект за медицинските специалисти и брошури за пациентите, в които се обяснява, че лекарството може да бъде вредно за нероденото дете и в които са посочени 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 разработила програма за превенция на бременността и ще събира информация дали лекарството се използва извън одобрените употреби. Кутиите, съдържащи капсулите Леналидомид Krka d.d., включват също предупреждение, че леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Леналидомид Krka d.d., 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 Krka d.d. непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Леналидомид Krka d.d., внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Леналидомид Krka d.d.:

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