



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449932/2021
EMA/H/C/005734

Леналидомид Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomide*)

Общ преглед на Леналидомид Krka d.d. Novo mesto и основания за разрешаване в ЕС

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

Леналидомид Krka d.d. Novo mesto е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак, засягащи кръвните клетки, а именно мултиплен миелом и фоликуларен лимфом.

При **мултиплен миелом** — рак на вид бели кръвни клетки, наречени плазмоцити — Леналидомид Krka d.d. Novo mesto се използва:

- при възрастни с нелекуван преди това (новодиагностициран) мултиплен миелом, на които е приложена автоложна 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 **фоликуларен лимфом** — рак на кръвта, засягащ вид бели кръвни клетки, наречени В лимфоцити — Леналидомид Krka d.d. Novo mesto се използва при възрастни, които са с рецидивирало заболяване след предходно лечение или които не се повлияват от лечението. Използва се в комбинация с ритуксимаб.

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

¹ С предходно име Леналидомид Krka.



Как се използва Леналидомид Krka d.d. Novo mesto?

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

Леналидомид Krka d.d. Novo mesto 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 дотогава, докато чрез тях е възможно да се контролира заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи. Дозата зависи от заболяването, за което се използва лекарството, 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. Novo mesto вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Леналидомид Krka d.d. Novo mesto?

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

Как е проучен Леналидомид Krka d.d. Novo mesto?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Revlimid и не е необходимо да се повтарят с Леналидомид Krka d.d. Novo mesto.

Както при всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания относно качеството на Леналидомид Krka d.d. Novo mesto. 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 следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Леналидомид Krka d.d. Novo mesto?

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

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

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС Леналидомид Krka d.d. Novo mesto е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Revlimid. Затова Агенцията счита, че както при Revlimid, ползите от Леналидомид Krka d.d. Novo mesto превишава 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. Novo mesto?

Фирмата, която произвежда Леналидомид Krka d.d. Novo mesto, ще предостави обучителни комплекти за медицински 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.

Фирмата също е разработила програма за превенция на бременността и ще събира информация как лекарството се използва извън одобрените употреби. Кутиите, съдържащи капсулите Леналидомид Krka d.d. Novo mesto, 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. Novo mesto, 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. Novo mesto непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Леналидомид Krka d.d. Novo mesto, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Леналидомид Krka d.d. Novo mesto:

Леналидомид Krka получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 февруари 2021 г.

Името на лекарството е променено на Леналидомид Krka d.d. Novo mesto на 4 август 2021 г.

Допълнителна информация за Леналидомид Krka d.d. Novo mesto можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto.

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.