



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomidum*)

Přehled pro přípravek Lenalidomide Krka d.d. a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lenalidomide Krka d.d. a k čemu se používá?

Lenalidomide Krka d.d. je léčivý přípravek používaný k léčbě určitých nádorových onemocnění a závažných onemocnění, která postihují krvinky a kostní dřeň, jmenovitě k léčbě mnohočetného myelomu, myelodysplastických syndromů a folikulárního lymfomu.

V případě **mnohočetného myelomu**, což je nádorové onemocnění určitého druhu bílých krvinek nazývaných plazmatické buňky, se přípravek Lenalidomide Krka d.d. používá:

- u dospělých s dříve neléčeným (nově diagnostikovaným) mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk (zárok, kdy jsou z kostní dřeně pacienta odstraněny buňky, které jsou poté nahrazeny jeho vlastními kmenovými buňkami, čímž se vytvoří nová kostní dřeň),
- u dospělých s dříve neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně. Používá se v kombinaci s dexamethasonem, nebo bortezomibem a dexamethasonem, nebo melfalanem a prednisonem,
- u dospělých, kteří již podstoupili alespoň jednu léčbu. Používá se v kombinaci s dexamethasonem.

V případě **myelodysplastických syndromů**, což je skupina poruch kostní dřeně způsobujících anémii (nízký počet červených krvinek), se přípravek Lenalidomide Krka d.d. používá u pacientů, u kterých jsou ke zvládnutí anémie nutné transfuze krve. Používá se u pacientů s genetickou abnormalitou (zvanou delece 5q), a to v případě, že jiná léčba pro ně není vhodná.

V případě **folikulárního lymfomu**, což je nádorové onemocnění krve, které postihuje určitý druh bílých krvinek zvaných B lymfocyty, se přípravek Lenalidomide Krka d.d. používá u dospělých, jejichž onemocnění se po léčbě vrátilo nebo se i přes léčbu nezlepšuje. Používá se v kombinaci s rituximabem.

Přípravek Lenalidomide Krka d.d. obsahuje léčivou látku lenalidomid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Lenalidomide Krka d.d. obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Revlimid. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

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



Jak se přípravek Lenalidomide Krka d.d. používá?

Výdej přípravku Lenalidomide Krka d.d. je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Lenalidomide Krka d.d. je dostupný ve formě tobolek různé síly určených k podání ústy. Léčba probíhá v cyklech, přičemž přípravek se používá jednou denně v konkrétní dny jednotlivých cyklů. Léčebné cykly pokračují až do doby, kdy onemocnění již není kontrolováno nebo nežádoucí účinky již jsou nepřijatelné. Dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, na celkovém zdravotním stavu pacienta a na výsledcích krevních testů. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné dávku snížit nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Lenalidomide Krka d.d. naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lenalidomide Krka d.d. působí?

Léčivá látka v přípravku Lenalidomide Krka d.d., lenalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Lenalidomid působí několika způsoby: blokuje vývoj abnormálních buněk, zabraňuje prorůstání krevních cév nádorem a stimuluje specializované buňky imunitního systému k útoku na abnormální buňky.

Jak byl přípravek Lenalidomide Krka d.d. zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Revlimid, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Lenalidomide Krka d.d.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Lenalidomide Krka d.d. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lenalidomide Krka d.d.?

Jelikož přípravek Lenalidomide Krka d.d. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Lenalidomide Krka d.d. registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Lenalidomide Krka d.d. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Revlimid. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Revlimid přínosy přípravku Lenalidomide Krka d.d. převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lenalidomide Krka d.d.?

Společnost, která přípravek Lenalidomide Krka d.d. dodává na trh, poskytne soupravu vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky a brožury pro pacienty, ve kterých objasní, že přípravek může být škodlivý pro nenarozené děti, a podrobně popíše opatření, jež musí být učiněna k zajištění bezpečného používání tohoto přípravku. Pacientům rovněž poskytne průkazky pacientů s uvedením bezpečnostních opatření, která by měli dodržovat.

Výrobce také zavedl program prevence početí a bude shromažďovat informace o používání přípravku mimo jeho schválená použití. Krabičky s tobolekami přípravku Lenalidomide Krka d.d. rovněž obsahují upozornění, že lenalidomid může být škodlivý pro nenarozené děti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lenalidomide Krka d.d., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lenalidomide Krka d.d. průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lenalidomide Krka d.d. jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lenalidomide Krka d.d.

Další informace o přípravku Lenalidomide Krka d.d. jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.