



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomid*)

En oversigt over Lenalidomide Krka d.d., og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lenalidomide Krka d.d., og hvad anvendes det til?

Lenalidomide Krka d.d. er et lægemiddel, som anvendes til behandling af visse typer kræft og alvorlige sygdomme, som påvirker blodcellerne og knoglemarven, navnlig myelomatose, myelodysplastiske syndromer samt follikulært lymfom.

Ved **myelomatose**, som er kræft i en type hvide blodlegemer kaldet plasmaceller, anvendes Lenalidomide Krka d.d.:

- hos voksne med tidligere ubehandlet (nydiagnosticeret) myelomatose, som har fået en stamcelletransplantation (en procedure, hvor alle celler fjernes fra patientens knoglemarv og erstattes med patientens egne stamceller for at danne nyt knoglemarv)
- hos voksne med tidligere ubehandlet myelomatose, som ikke kan få stamcelletransplantation. Det anvendes i kombination med dexamethason eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison
- hos voksne, hvis sygdom tidligere er blevet behandlet mindst en gang. Det anvendes i kombination med dexamethason.

Ved **myelodysplastiske syndromer**, der er en gruppe knoglemarvssygdomme, som forårsager anæmi (lavt antal røde blodlegemer), anvendes Lenalidomide Krka d.d. hos patienter med transfusionskrævende anæmi. Det anvendes hos patienter med en genetisk ændring (kaldet 5q-deletion), når andre behandlinger ikke er tilstrækkelige.

Ved **follikulært lymfom**, som er en form for blodkræft, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter, anvendes Lenalidomide Krka d.d. hos voksne, når deres sygdom er vendt tilbage efter behandling, eller ikke forbedres med behandling. Det anvendes i kombination med rituximab.

Lenalidomide Krka d.d. indeholder det aktive stof lenalidomid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lenalidomide Krka d.d. indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Revlimid. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

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



Hvordan anvendes Lenalidomide Krka d.d.?

Lenalidomide Krka d.d. fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af læger med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler.

Lenalidomide Krka d.d. fås som kapsler i forskellige styrker, der tages gennem munden. Behandlingen gives i serier, hvor lægemidlet tages én gang dagligt på bestemte dage i serierne. Behandlingsserierne fortsættes, indtil sygdommen ikke længere er under kontrol, eller bivirkningerne ikke kan tolereres. Dosis afhænger af, hvilken sygdom det bruges til at behandle, patientens generelle helbred og blodprøveresultater. Dosis skal muligvis nedsættes, eller behandlingen bringes til ophør, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lenalidomide Krka d.d., kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lenalidomide Krka d.d.?

Det aktive stof i Lenalidomide Krka d.d., lenalidomid, er en immunmodulator. Det vil sige, at det påvirker aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Lenalidomid virker på flere måder: Det blokerer for udviklingen af unormale celler, forhindrer blodkarvækst i svulsterne og stimulerer desuden specialiserede celler i immunsystemet til at angribe de unormale celler.

Hvordan blev Lenalidomide Krka d.d. undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Revlimid, og de behøver ikke at blive gentaget for Lenalidomide Krka d.d.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Lenalidomide Krka d.d. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Lenalidomide Krka d.d.?

Da Lenalidomide Krka d.d. er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Lenalidomide Krka d.d. godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Lenalidomide Krka d.d. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Revlimid. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Lenalidomide Krka d.d. opvejer de identificerede risici som for Revlimid, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenalidomide Krka d.d.?

Virksomheden, der fremstiller Lenalidomide Krka d.d., skal udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og brochurer til patienter, hvori det forklares, at lægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn, og hvori der redegøres for de foranstaltninger, der skal træffes, for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Den vil også udlevere patientkort om, hvilke sikkerhedsforanstaltninger patienterne bør træffe.

Virksomheden har desuden oprettet et program for forebyggelse af svangerskab og vil indhente information om anvendelsen af lægemidlet til andre formål end den godkendte indikation. Æskerne med Lenalidomide Krka d.d.-kapsler er derudover påført en advarsel om, at lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenalidomide Krka d.d.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lenalidomide Krka d.d. løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lenalidomide Krka d.d. vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lenalidomide Krka d.d.

Yderligere information vedrørende Lenalidomide Krka d.d. findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.