



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomid*)

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto er et lægemiddel, som anvendes til behandling af visse typer kræft, som påvirker blodcellerne, navnlig myelomatose og follikulært lymfom.

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

- hos voksne med tidligere ubehandlet (nydiagnosticeret) myelomatose, som har fået en autolog stamcelletransplantation (en procedure, hvor alle celler fjernes fra patientens knoglemarv og erstattes med patientens egne stamceller for at danne ny 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 **follikulært lymfom**, som er en form for blodkræft, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter, anvendes Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto hos voksne, hvis sygdom er vendt tilbage efter behandling eller ikke forbedres med behandling. Det anvendes i kombination med rituximab.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto indeholder det aktive stof lenalidomid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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](#).

¹ Tidligere kaldet Lenalidomide Krka.



Hvordan anvendes Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af læger, der har erfaring med anvendelse af kræftlægemidler.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 afbrydes, hvis der opstår visse bivirkninger.

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

Hvordan virker Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

Det aktive stof i Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto, lenalidomid, er en immunmodulator. Det vil sige, at det påvirker immunforsvarets aktivitet. Lenalidomid virker på flere måder: Det blokerer udviklingen af unormale celler, forhindrer blodkarvækst i svulsterne og stimulerer desuden specialiserede celler i immunforsvaret til at angribe de unormale celler.

Hvordan er Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto blevet 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. Novo mesto.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto. 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.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

Da Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

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

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Revlimid. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto?

Virksomheden, der markedsfører Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto, vil udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og brochurer til patienter, som forklarer, at lægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn, og som udførligt fortæller om de nødvendige skridt, der skal tages,

for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Den vil også udlevere patientkort om, hvilke sikkerhedsforanstaltninger patienterne bør træffe.

Virksomheden har desuden udarbejdet et svangerskabsforebyggelsesprogram og vil indhente information om anvendelsen af lægemidlet ud over de godkendte anvendelser. Æskerne med Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto-kapsler skal desuden indeholde en advarsel om, at lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn.

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

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

Andre oplysninger om Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Lenalidomide Krka fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. februar 2021.

Lægemidlets navn blev ændret til Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto den 4. august 2021.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.