



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556765/2020
EMA/H/C/004857

Lenalidomid Accord (*Lenalidomid*)

Übersicht über Lenalidomid Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lenalidomid Accord und wofür wird es angewendet?

Lenalidomid Accord ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des multiplen Myeloms (Krebs einer Art weißer Blutkörperchen namens Plasmazellen) und des follikulären Lymphoms (Krebs einer anderen Art weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten) angewendet wird.

Bei multiplen Myelom wird Lenalidomid Accord angewendet:

- bei Erwachsenen, die eine Stammzelltransplantation erhalten haben (ein Verfahren, bei dem Zellen aus dem Knochenmark des Patienten entfernt und durch Stammzellen eines Spenders ersetzt werden);
- bei Erwachsenen mit zuvor nicht behandeltem (neu diagnostiziertem) multiplen Myelom, für die eine Stammzelltransplantation nicht infrage kommt. Es wird in Kombination mit Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason oder Melphalan und Prednison angewendet;
- bei Erwachsenen, bei denen die Erkrankung mindestens einmal behandelt wurde. Es wird in Kombination mit Dexamethason angewendet.

Beim follikulären Lymphom wird Lenalidomid Accord bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung bereits behandelt wurde. Es wird zusammen mit dem Arzneimittel Rituximab angewendet.

Lenalidomid Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lenalidomid Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Revlimid. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Lenalidomid Accord angewendet?

Lenalidomid Accord ist als Kapseln mit verschiedenen Stärken zum Einnehmen erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Die Behandlung erfolgt in Zyklen, wobei Lenalidomid Accord an bestimmten Tagen der Zyklen einmal am Tag eingenommen wird. Die Behandlungszyklen werden solange fortgesetzt, bis die Erkrankung nicht mehr kontrolliert werden kann oder die Nebenwirkungen untragbar werden. Die Dosis von Lenalidomid Accord hängt von der Erkrankung, für die es angewendet wird, dem allgemeinen

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



Gesundheitszustand des Patienten und den Ergebnissen der Bluttests ab. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen muss die Dosis möglicherweise reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lenalidomid Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lenalidomid Accord?

Der Wirkstoff in Lenalidomid Accord, Lenalidomid, ist ein sogenannter Immunmodulator. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen Abwehr) beeinflusst. Lenalidomid wirkt auf verschiedene Weise: Es blockiert die Entwicklung abnormer Zellen, verhindert das Wachstum von Blutgefäßen in Tumoren und regt spezialisierte Zellen des Immunsystems dazu an, die abnormen Zellen zu bekämpfen.

Wie wurde Lenalidomid Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Revlimid durchgeführt und müssen für Lenalidomid Accord nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Lenalidomid Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lenalidomid Accord verbunden?

Da Lenalidomid Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Lenalidomid Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lenalidomid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Revlimid vergleichbare Qualität aufweist und mit Revlimid bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Revlimid der Nutzen von Lenalidomid Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lenalidomid Accord ergriffen?

Das Unternehmen, das Lenalidomid Accord in Verkehr bringt, wird ein Informationsschreiben und Fortbildungsmaterial für Angehörige der Heilberufe sowie Informationsbroschüren für Patienten herausgeben, in denen darauf hingewiesen wird, dass das Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann, und in denen genau beschrieben wird, wie das Arzneimittel sicher anzuwenden ist. Darüber hinaus erhalten die Patienten Karten mit Informationen über die Sicherheitsmaßnahmen, die sie ergreifen müssen.

Das Unternehmen hat ferner in jedem Mitgliedstaat ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm aufgelegt und wird Informationen über die Anwendung des Arzneimittels außerhalb seines

genehmigten Anwendungsgebietes sammeln. Die Schachteln, die Lenalidomid Accord-Kapseln enthalten, werden außerdem den Warnhinweis tragen, dass Lenalidomid das ungeborene Kind schädigen kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lenalidomid Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lenalidomid Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lenalidomid Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lenalidomid Accord

Lenalidomid Accord erhielt am 20. September 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lenalidomid Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.