



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*Lenalidomid*)

Übersicht über Lenalidomide Krka d.d. und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lenalidomide Krka d.d. und wofür wird es angewendet?

Lenalidomide Krka d.d. ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs und schweren Erkrankungen der Blutzellen und des Knochenmarks angewendet wird. Dabei handelt es sich um multiples Myelom, myelodysplastische Syndrome und follikuläres Lymphom.

Bei **multiplem Myelom**, einem Krebs eines Typs weißer Blutkörperchen, der sogenannten Plasmazellen, wird Lenalidomide Krka d.d. angewendet:

- bei Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem (neu diagnostiziertem) multiplen Myelom, die eine autologe Stammzelltransplantation erhalten haben (ein Verfahren, bei dem Zellen aus dem Knochenmark des Patienten entfernt und durch eigene Stammzellen des Patienten ersetzt werden, damit neues Knochenmark gebildet wird);
- bei Erwachsenen mit zuvor nicht behandeltem multiplem Myelom, für die eine Knochenmarktransplantation 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.

Bei **myelodysplastischen Syndromen**, einer Gruppe von Erkrankungen des Knochenmarks, die Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen) verursachen, wird Lenalidomide Krka d.d. bei Patienten angewendet, die zur Behandlung ihrer Anämie Bluttransfusionen benötigen. Es wird bei Patienten mit einer genetischen Veränderung (der sogenannten „5q-Deletion“) angewendet, wenn andere Behandlungen nicht geeignet sind.

Bei **follikulärem Lymphom**, einem Blutkrebs, der einen bestimmten Typ weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten betrifft, wird Lenalidomide Krka d.d. bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist oder sich trotz Behandlung nicht bessert. Es wird in Kombination mit Rituximab angewendet.

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

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



Wie wird Lenalidomide Krka d.d. angewendet?

Lenalidomide Krka d.d. ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von Ärzten überwacht werden, die in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren sind.

Lenalidomide Krka d.d. ist als Kapseln mit verschiedenen Stärken zum Einnehmen erhältlich. Die Behandlung erfolgt in Zyklen, wobei Lenalidomide Krka d.d. 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 Lenalidomide Krka d.d. hängt von der Erkrankung, für die es angewendet wird, dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten und den Blutwerten ab. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen muss die Dosis möglicherweise reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lenalidomide Krka d.d. entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lenalidomide Krka d.d.?

Der Wirkstoff in Lenalidomide Krka d.d., 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 Lenalidomide Krka d.d. untersucht?

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

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Lenalidomide Krka d.d. vor. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, 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 Lenalidomide Krka d.d. verbunden?

Da Lenalidomide Krka d.d. 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 Lenalidomide Krka d.d. in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lenalidomide Krka d.d. 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 Lenalidomide Krka d.d. 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 Lenalidomide Krka d.d. ergriffen?

Das Unternehmen, das Lenalidomide Krka d.d. in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Angehörige der Heilberufe sowie Informationsbroschüren für Patienten bereitstellen, 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 Lenalidomide-Krka-d.d.-Kapseln enthalten, werden außerdem den Warnhinweis tragen, dass Lenalidomid das ungeborene Kind schädigen kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lenalidomide Krka d.d., 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 Lenalidomide Krka d.d. kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lenalidomide Krka d.d. werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lenalidomide Krka d.d.

Weitere Informationen zu Lenalidomide Krka d.d. finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.