



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto¹ (*Lenalidomid*)

Übersicht über Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto und wofür wird es angewendet?

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen der Blutzellen (Blutkörperchen) angewendet wird, nämlich des multiplen Myeloms und des follikulären Lymphoms.

Bei **multiplem Myelom**, einem Krebs einer Art weißer Blutkörperchen, der sogenannten Plasmazellen, wird Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 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.

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

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

¹ Früher: Lenalidomid Krka.



Wie wird Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto angewendet?

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

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto ist als Kapseln mit verschiedenen Stärken zum Einnehmen erhältlich. Die Behandlung erfolgt in Zyklen, wobei das Arzneimittel 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 hängt von der Erkrankung, für die es angewendet wird, dem allgemeinen 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 Krka d.d. Novo mesto entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto?

Der Wirkstoff in Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, Lenalidomid, ist ein Immunomodulator. 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 Krka d.d. Novo mesto untersucht?

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

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto verbunden?

Da Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 Krka d.d. Novo mesto in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU der Nachweis erbracht wurde, dass Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 Krka d.d. Novo mesto 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 Krka d.d. Novo mesto ergriffen?

Das Unternehmen, das Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm aufgelegt und wird Informationen über die Anwendung des Arzneimittels außerhalb seines genehmigten Anwendungsgebietes sammeln. Die Schachteln, die Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto-Kapseln enthalten, werden außerdem den Warnhinweis tragen, dass Lenalidomid das ungeborene Kind schädigen kann.

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

Weitere Informationen über Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto

Lenalidomid Krka erhielt am 11. Februar 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 4. August 2021 in Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto geändert.

Weitere Informationen über Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2021 aktualisiert.