



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (λεναλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Lenalidomide Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lenalidomide Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lenalidomide Accord είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται πλασματοκύτταρα) και του οζώδους λεμφώματος (καρκίνος ενός άλλου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται B-λεμφοκύτταρα).

Στο πολλαπλό μυέλωμα, το Lenalidomide Accord χρησιμοποιείται:

- σε ενήλικες που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (διαδικασία κατά την οποία αφαιρούνται τα κύτταρα από τον μυελό των οστών του ασθενούς και αντικαθίστώνται από βλαστοκύτταρα δότη).
- σε ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν (νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα) και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, ή μελφαλάνη και πρεδνιζόνη.
- σε ενήλικες που έχουν υποβληθεί τουλάχιστον μία φορά σε θεραπεία κατά το παρελθόν. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη.

Στο οζώδες λέμφωμα, το Lenalidomide Accord χορηγείται σε ενήλικες που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία για τη συγκεκριμένη νόσο. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάμη.

Το Lenalidomide Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lenalidomide Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Revlimid. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Lenalidomide Accord;

Το Lenalidomide Accord διατίθεται υπό μορφή καψακίων σε διάφορες περιεκτικότητες για από του στόματος χορήγηση. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

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



Η θεραπεία χορηγείται σε κύκλους. Το Lenalidomide Accord χορηγείται μία φορά την ημέρα σε συγκεκριμένες ημέρες του κύκλου. Οι κύκλοι θεραπείας επαναλαμβάνονται έως ότου η νόσος δεν ελέγχεται πλέον ή έως ότου ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση του Lenalidomide Accord εξαρτάται από τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται, καθώς και από τη γενικότερη κατάσταση της υγείας και τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων του ασθενούς. Ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία σε ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lenalidomide Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lenalidomide Accord;

Η δραστική ουσία του Lenalidomide Accord, η λεναλιδομίδη, είναι ανοσορρυθμιστής. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η λεναλιδομίδη δρα με διάφορους τρόπους: αναστέλλει την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών κυττάρων, εμποδίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στους όγκους και διεγείρει τα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθούν κατά των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lenalidomide Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Revlimid, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Lenalidomide Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Lenalidomide Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lenalidomide Accord;

Δεδομένου ότι το Lenalidomide Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lenalidomide Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Lenalidomide Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Revlimid. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Revlimid, τα οφέλη του Lenalidomide Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenalidomide Accord;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lenalidomide Accord θα παράσχει επιστολή και κιτ με εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας καθώς και φυλλάδια στους ασθενείς στα οποία θα εξηγείται ότι το φάρμακο μπορεί να έχει επιπτώσεις στο έμβρυο και θα περιγράφονται λεπτομερώς τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου. Παράλληλα, θα προμηθεύσει τους ασθενείς με κάρτες σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνουν.

Η εταιρεία έχει επίσης εφαρμόσει σε κάθε κράτος μέλος πρόγραμμα πρόληψης κύησης και θα συγκεντρώσει πληροφορίες για τη χρήση του φαρμάκου πέραν των εγκεκριμένων χρήσεων. Τα κουτιά με τα καψάκια Lenalidomide Accord περιέχουν επίσης προειδοποίηση που ενημερώνει ότι η λεναλιδομίδη μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenalidomide Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lenalidomide Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lenalidomide Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lenalidomide Accord

Το Lenalidomide Accord έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lenalidomide Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.