



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (λεναλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Lenalidomide Krka d.d. και αιτιολογικό έγκρισής στην ΕΕ

Τι είναι το Lenalidomide Krka d.d. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lenalidomide Krka d.d. είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου και σοβαρών παθήσεων που προσβάλλουν τα αιμοσφαίρια και τον μυελό των οστών και, συγκεκριμένα, του πολλαπλού μυελώματος, των μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων και του οζώδους λεμφώματος.

Για το **πολλαπλό μυέλωμα**, μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται πλασματοκύτταρα, το Lenalidomide Krka d.d. χορηγείται:

- σε ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν (νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα), και οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (διαδικασία κατά την οποία αφαιρούνται κύτταρα από τον μυελό των οστών του ασθενούς και αντικαθίστανται από δικά του βλαστοκύτταρα για να σχηματίσουν νέο μυελό των οστών).
- σε ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν 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.

Για τα **μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα**, μια ομάδα παθήσεων του μυελού των οστών που προκαλούν αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων), το Lenalidomide Krka d.d. χορηγείται σε ασθενείς που χρειάζονται μεταγγίσεις αίματος για την αντιμετώπιση της αναιμίας τους. Χορηγείται σε ασθενείς με γενετική ανωμαλία (γνωστή ως απώλεια του χρωμοσώματος 5q), όταν άλλες θεραπείες δεν επαρκούν.

Για το **οζώδες λέμφωμα**, μια μορφή καρκίνου του αίματος που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται B-λεμφοκύτταρα, το Lenalidomide Krka d.d. χορηγείται σε ενήλικες που είτε εμφανίσαν υποτροπή είτε δεν παρουσίασαν βελτίωση μετά τη χορήγηση θεραπείας. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάβη.

Το Lenalidomide Krka d.d. περιέχει τη δραστική ουσία λεναλιδομίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lenalidomide Krka d.d. περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και

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



ονομάζεται Revlimid. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Lenalidomide Krka d.d.;

Το Lenalidomide Krka d.d. χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να επιβλέπεται από γιατρούς με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Lenalidomide Krka d.d. διατίθεται υπό μορφή καψακίων σε διάφορες περιεκτικότητες για από του στόματος χορήγηση. Η θεραπεία χορηγείται σε κύκλους. Το φάρμακο 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 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 Krka d.d., συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lenalidomide Krka d.d.;

Η δραστική ουσία του Lenalidomide Krka d.d., η λεναλιδομίδη, είναι ανοσορρυθμιστικός παράγοντας. 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 Krka d.d.;

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 Krka d.d.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Lenalidomide Krka d.d. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες 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 Krka d.d.;

Δεδομένου ότι το Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lenalidomide Krka d.d. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Revlimid. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Revlimid, τα οφέλη του Lenalidomide Krka d.d. υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenalidomide Krka d.d.;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lenalidomide Krka d.d. θα παράσχει 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 κάρτα σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνουν.

Η εταιρεία έχει επίσης εφαρμόσει σε κάθε κράτος μέλος πρόγραμμα πρόληψης κύησης και θα συγκεντρώνει πληροφορίες για τη χρήση του φαρμάκου πέραν των εγκεκριμένων χρήσεων. Τα κουτιά με τα καψάκια Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lenalidomide Krka d.d.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lenalidomide Krka d.d. διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.