



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto¹ (λεναλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου που προσβάλλουν τα ερυθροκύτταρα, και συγκεκριμένα του πολλαπλού μυελώματος και του οζώδους λεμφώματος.

Για τη θεραπεία του **πολλαπλού μυελώματος**, μιας μορφής καρκίνου που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται πλασματοκύτταρα, το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 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 τη θεραπεία του **οζώδους λεμφώματος**, μιας μορφής καρκίνου του αίματος που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα, το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto χορηγείται σε ενήλικες που είτε εμφάνισαν υποτροπή είτε δεν παρουσίασαν βελτίωση μετά τη χορήγηση θεραπείας. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάμη.

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

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Lenalidomide Krka.



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

Πώς χρησιμοποιείται το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto;

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

Το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto διατίθεται υπό μορφή καψακίων διαφόρων περιεκτικοτήτων για από του στόματος χρήση. 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 μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto;

Η δραστική ουσία του Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto, 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. Novo mesto;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το 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. Novo mesto.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto. 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. Novo mesto;

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

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto 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. Novo mesto;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 κάρτες σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνουν.

Η εταιρεία έχει επίσης εφαρμόσει πρόγραμμα πρόληψης κύησης και θα συγκεντρώσει πληροφορίες για τη χρήση του φαρμάκου πέραν των εγκεκριμένων χρήσεων. Τα κουτιά με τα καψάκια Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto περιέχουν επίσης προειδοποίηση στην οποία αναφέρεται 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. Novo mesto.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Το Lenalidomide Krka έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Φεβρουαρίου 2021.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto στις 4 Αυγούστου 2021.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2021.