



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449920/2021
EMA/H/C/005348

Леналидомид Krka (*lenalidomide*)

Общ преглед на Леналидомид Krka и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Леналидомид Krka и за какво се използва?

Леналидомид Krka е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак и тежки заболявания, които засягат кръвните клетки и костния мозък, а именно мултиплен миелом, миелодиспластични синдроми, мантелноклетъчен лимфом и фоликуларен лимфом.

При **мултиплен миелом** — рак на вид бели кръвни клетки, наречени плазмоцити — Леналидомид Krka се използва:

- при възрастни с нелекуван преди това (новодиагностициран) мултиплен миелом, на които е приложена автологна трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се изчиства от клетки и се заменя със собствени стволови клетки от пациента, за да се образува нов костен мозък);
- при възрастни с нелекуван преди това мултиплен миелом, при които не може да се приложи трансплантация на стволови клетки. Леналидомид Krka се използва в комбинация с дексаметазон, бортезомиб и дексаметазон или мелфалан и преднизон;
- при възрастни, когато заболяването им е било лекувано поне веднъж. Използва се в комбинация с дексаметазон.

При **миелодиспластични синдроми** — група нарушения на костния мозък, причиняващи анемия (малък брой на червените кръвни клетки), Леналидомид Krka се използва при пациенти, при които е необходимо кръвопреливане за овладяване на анемията. Използва се при пациенти с генетична промяна (наречена „делеция 5q“), когато други лечения не са подходящи.

При **мантелноклетъчен лимфом и фоликуларен лимфом** — ракови заболявания, които засягат определен вид кръвни клетки, наречени В-лимфоцити — Леналидомид Krka се използва при възрастни, които са с рецидивирало заболяване след предходно лечение или които не се повлияват от лечението. При фоликуларен лимфом лекарството се използва с ритуксимаб.

Леналидомид Krka съдържа активното вещество леналидомид (*lenalidomide*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Леналидомид Krka съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Revlimid. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

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



Как се използва Леналидомид Krka?

Леналидомид Krka се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекари с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Леналидомид Krka се предлага под формата на капсули с различно съдържание на активното вещество в дозова единица и се приема през устата. Лечението се прилага на цикли, като лекарството се приема веднъж дневно в определени дни от цикъла. Терапевтичните цикли се повтарят дотогава, докато чрез тях е възможно да се контролира заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи. Дозата зависи от заболяването, за което се използва лекарството, от общото здравословно състояние на пациента и от резултатите от кръвните му изследвания. Ако възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи да се намали дозата или да се прекъсне лечението.

За повече информация относно употребата на Леналидомид Krka вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Леналидомид Krka?

Активното вещество в Леналидомид Krka, леналидомид, е имуномодулятор. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). Леналидомид действа по няколко начина: блокира развитието на анормалните клетки, възпрепятства разрастването на кръвоносните съдове в туморите и стимулира някои специални клетки на имунната система да атакуват анормалните клетки.

Как е проучен Леналидомид Krka?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Revlimid и не е необходимо да се повтарят с Леналидомид Krka.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Леналидомид Krka. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Леналидомид Krka?

Тъй като Леналидомид Krka е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Леналидомид Krka е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Леналидомид Krka е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Revlimid. Затова Агенцията счита, че както при Revlimid, ползите от употребата на Леналидомид Krka превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Леналидомид Krka?

Фирмата, която предлага Леналидомид Krka, ще предостави обучителни комплекти за медицинските специалисти и брошури за пациентите, в които се обяснява, че лекарството може да бъде вредно за нероденото дете, и в които са посочени подробно стъпките, които трябва да се предприемат за безопасната употреба на лекарството. Фирмата ще осигури също карти на пациентите относно мерките за безопасност, които пациентите следва да предприемат.

Също така фирмата е разработила програма за превенция на бременността и ще събира информация как лекарството се използва извън одобрените употреби. Кутиите, съдържащи капсулите Леналидомид Krka, включват също предупреждение, че леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Леналидомид Krka, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Леналидомид Krka непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Леналидомид Krka, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Леналидомид Krka:

Леналидомид Krka d.d. Novo mesto получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 февруари 2021 г.

Името на лекарството е променено на Леналидомид Krka на 4 август 2021 г.

Допълнителна информация за Леналидомид Krka можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.