



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka (*lenalidomid*)

Oversigt over Lenalidomide Krka, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lenalidomide Krka, og hvad anvendes det til?

Lenalidomide Krka er et lægemiddel, som anvendes til behandling af visse typer kræft og alvorlige sygdomme, som påvirker blodcellerne og knoglemarven, navnlig myelomatose, myelodysplastiske syndromer, mantelcellelymfom og follikulært lymfom.

Ved **myelomatose**, som er kræft i en type hvide blodlegemer kaldet plasmaceller, anvendes Lenalidomide Krka:

- hos voksne med tidligere ubehandlet (nydiagnosticeret) myelomatose, som har fået en autolog stamcelletransplantation (en procedure, hvor alle celler fjernes fra patientens knoglemarv og erstattes med patientens egne stamceller for at danne ny knoglemarv)
- hos voksne med tidligere ubehandlet myelomatose, som ikke kan få stamcelletransplantation. Det anvendes i kombination med dexamethason eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison
- hos voksne, hvis sygdom tidligere er blevet behandlet mindst én gang. Det anvendes i kombination med dexamethason.

Ved **myelodysplastiske syndromer**, der er en gruppe knoglemarvssygdomme, som forårsager anæmi (lavt antal røde blodlegemer), anvendes Lenalidomide Krka hos patienter med transfusionskrævende anæmi. Det anvendes hos patienter med en genetisk ændring kaldet 5q-deletion, når andre behandlinger ikke er tilstrækkelige.

Ved **mantelcellelymfom** og **follikulært lymfom**, som er former for blodkræft, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter, anvendes Lenalidomide Krka hos voksne, når deres sygdom er vendt tilbage efter behandling eller ikke forbedres med behandling. Ved follikulært lymfom anvendes det i kombination med rituximab.

Lenalidomide Krka indeholder det aktive stof lenalidomid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lenalidomide Krka indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Revlimid. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

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



Hvordan anvendes Lenalidomide Krka?

Lenalidomide Krka fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af læger, der har erfaring med anvendelse af kræftlægemidler.

Lenalidomide Krka findes som kapsler i forskellige styrker, der tages gennem munden. Behandlingen gives i serier, hvor lægemidlet tages én gang dagligt på bestemte dage i serierne. Behandlingsserierne fortsættes, indtil sygdommen ikke længere er under kontrol, eller bivirkningerne ikke kan tolereres. Dosis afhænger af, hvilken sygdom det bruges til at behandle, patientens generelle helbred og blodprøveresultater. Dosis skal muligvis nedsættes, eller behandlingen afbrydes, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lenalidomide Krka, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lenalidomide Krka?

Det aktive stof i Lenalidomide Krka, lenalidomid, er en immunmodulator. Det vil sige, at det påvirker aktiviteten af immunforsvaret. Lenalidomid virker på flere måder: Det blokerer for udviklingen af abnorme celler, forhindrer blodkarvækst i svulsterne og stimulerer desuden specialiserede celler i immunforsvaret til at angribe de abnorme celler.

Hvordan er Lenalidomide Krka blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Revlimid, og de behøver ikke at blive gentaget for Lenalidomide Krka.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Lenalidomide Krka. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Lenalidomide Krka?

Da Lenalidomide Krka er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Lenalidomide Krka godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Lenalidomide Krka er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Revlimid. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Lenalidomide Krka opvejer de identificerede risici som for Revlimid, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenalidomide Krka?

Virksomheden, der markedsfører Lenalidomide Krka, vil udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og brochurer til patienter, hvori det forklares, at lægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn, og som udførligt fortæller om de foranstaltninger, der skal træffes, for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Den vil også udlevere patientkort om, hvilke sikkerhedsforanstaltninger patienterne bør træffe.

Virksomheden har desuden oprettet et program for forebyggelse af svangerskab og vil indhente information om anvendelsen af lægemidlet ud over de godkendte anvendelser. Æskerne med Lenalidomide Krka-kapsler er derudover påført en advarsel om, at lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenalidomide Krka.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lenalidomide Krka løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lenalidomide Krka vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lenalidomide Krka

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. februar 2021.

Lægemidlets navn blev ændret til Lenalidomide Krka den 4. august 2021.

Yderligere information vedrørende Lenalidomide Krka findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.