



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomid Krka (*Lenalidomid*)

Übersicht über Lenalidomid Krka und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lenalidomid Krka und wofür wird es angewendet?

Lenalidomid Krka ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs und schweren Erkrankungen der Blutzellen und des Knochenmarks angewendet wird. Dabei handelt es sich um multiples Myelom, myelodysplastische Syndrome, Mantelzell-Lymphom und follikuläres Lymphom.

Bei **multiplem Myelom**, einem Krebs eines Typs weißer Blutkörperchen, der sogenannten Plasmazellen, wird Lenalidomid Krka angewendet:

- bei Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem (neu diagnostiziertem) multiplen Myelom, die eine autologe Stammzelltransplantation erhalten haben (ein Verfahren, bei dem Zellen aus dem Knochenmark des Patienten entfernt und durch eigene Stammzellen des Patienten ersetzt werden, damit neues Knochenmark gebildet wird);
- bei Erwachsenen mit zuvor nicht behandeltem multiplem Myelom, für die eine Knochenmarktransplantation nicht infrage kommt. Es wird in Kombination mit Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason oder Melphalan und Prednison angewendet;
- bei Erwachsenen, bei denen die Erkrankung mindestens einmal behandelt wurde. Es wird in Kombination mit Dexamethason angewendet.

Bei **myelodysplastischen Syndromen**, einer Gruppe von Erkrankungen des Knochenmarks, die Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen) verursachen, wird Lenalidomid Krka bei Patienten angewendet, die zur Behandlung ihrer Anämie Bluttransfusionen benötigen. Es wird bei Patienten mit einer genetischen Veränderung (der sogenannten „5q-Deletion“) angewendet, wenn andere Behandlungen nicht geeignet sind.

Bei **Mantelzell-Lymphom** und **follikulärem Lymphom**, bei denen es sich um Arten von Blutkrebs handelt, die einen bestimmten Typ weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten betrifft, wird Lenalidomid Krka bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist oder sich trotz Behandlung nicht bessert. Bei follikulärem Lymphom wird es zusammen mit dem Rituximab angewendet.

Lenalidomid Krka enthält den Wirkstoff Lenalidomid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lenalidomid Krka den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits

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



zugelassenes Referenzarzneimittel, Revlimid. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Lenalidomid Krka angewendet?

Lenalidomid Krka ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von Ärzten überwacht werden, die in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren sind.

Lenalidomid Krka ist als Kapseln mit verschiedenen Stärken zum Einnehmen erhältlich. Die Behandlung erfolgt in Zyklen, wobei Lenalidomid Krka an bestimmten Tagen der Zyklen einmal am Tag eingenommen wird. Die Behandlungszyklen werden solange fortgesetzt, bis die Erkrankung nicht mehr kontrolliert werden kann oder die Nebenwirkungen untragbar werden. Die Dosis hängt von der Erkrankung, für die es angewendet wird, dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten und den Ergebnissen der Bluttests ab. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen muss die Dosis möglicherweise reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lenalidomid Krka entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lenalidomid Krka?

Der Wirkstoff in Lenalidomid Krka, Lenalidomid, ist ein sogenannter Immunmodulator. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen Abwehr) beeinflusst. Lenalidomid wirkt auf verschiedene Weise: Es blockiert die Entwicklung abnormer Zellen, verhindert das Wachstum von Blutgefäßen in Tumoren und regt spezialisierte Zellen des Immunsystems dazu an, die abnormen Zellen zu bekämpfen.

Wie wurde Lenalidomid Krka untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Revlimid durchgeführt und müssen für Lenalidomid Krka nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Lenalidomid Krka vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lenalidomid Krka verbunden?

Da Lenalidomid Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Lenalidomid Krka in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lenalidomid Krka der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Revlimid vergleichbare Qualität aufweist und mit Revlimid bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Revlimid der Nutzen von Lenalidomid Krka gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lenalidomid Krka ergriffen?

Das Unternehmen, das Lenalidomid Krka in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Angehörige der Heilberufe sowie Informationsbroschüren für Patienten bereitstellen, in denen darauf hingewiesen wird, dass das Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann, und in denen genau beschrieben wird, wie das Arzneimittel sicher anzuwenden ist. Darüber hinaus erhalten die Patienten Karten mit Informationen über die Sicherheitsmaßnahmen, die sie ergreifen müssen.

Das Unternehmen hat ferner in jedem Mitgliedstaat ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm aufgelegt und wird Informationen über die Anwendung des Arzneimittels außerhalb seines genehmigten Anwendungsgebietes sammeln. Die Schachteln, die Lenalidomid Krka-Kapseln enthalten, werden außerdem den Warnhinweis tragen, dass Lenalidomid das ungeborene Kind schädigen kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lenalidomid Krka, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lenalidomid Krka kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lenalidomid Krka werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lenalidomid Krka

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto erhielt am 11. Februar 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 4. August 2021 in Lenalidomid Krka geändert.

Weitere Informationen zu Lenalidomid Krka finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2021 aktualisiert.