



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomide Krka (*lenalidomidi*)

Yleistiedot Lenalidomide Krka -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Lenalidomide Krka on ja mihin sitä käytetään?

Lenalidomide Krka on lääke, jota käytetään tiettyjen syöpien sekä verisoluihin ja luuytimeen vaikuttavien vakavien sairauksien hoitoon. Näitä sairauksia ovat multippeli myelooma, myelodysplastiset oireyhtymät sekä manttelisolu- ja follikulaarinen lymfooma.

**Multippeli myelooma** on plasmassoluiksi kutsuttujen veren valkosolujen syöpä, jonka hoitoon Lenalidomide Krka -valmistetta käytetään seuraavasti:

- aiemmin hoitamattoman (vastikään diagnosoidun) multippelin myelooman hoito aikuisilla, joille on tehty autologinen kantasolusiirto (hoito, jossa solut hävitetään luuytimeestä ja korvataan potilaan omilla kantasoluilla, jolloin uudet solut muodostavat uuden luuytimen)
- aiemmin hoitamattoman multippelin myelooman hoito aikuisilla, joille ei voida tehdä kantasolusiirtoa; valmistetta käytetään yhdessä deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin tai melfalaanin ja prednisonin kanssa
- aikuisilla, jotka ovat saaneet sairauteensa hoitoa vähintään kerran; valmistetta käytetään yhdessä deksametasonin kanssa.

**Myelodysplastiset oireyhtymät** ovat luuytimen sairauksia, jotka aiheuttavat anemiaa (alhainen veren punasolujen määrä). Lenalidomide Krka -valmistetta annetaan potilaille, jotka tarvitsevat verensiirtoja anemian hoitoon. Sitä käytetään potilailla, joilla on geneettinen poikkeama (ns. 5q-deleetio), kun muita soveltuvia hoitoja ei ole.

**Manttelisolulymfooma ja follikulaarinen lymfooma** ovat verisyöpiä, jotka vaikuttavat B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin veren valkosoluihin. Lenalidomide Krka -valmistetta annetaan aikuisille, joiden sairaus on uusiutunut hoidon jälkeen tai johon hoito ei ole tehonnut. Follikulaarisen lymfooman hoidossa sitä käytetään yhdessä rituksimabin kanssa.

Lenalidomide Krka -valmisteen vaikuttava aine on lenalidomidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Lenalidomide Krka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Revlimid, jolla on jo myyntilupa EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Miten Lenalidomide Krka -valmistetta käytetään?**

Lenalidomide Krka on reseptilääke, ja syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin on valvottava hoitoa.

Lenalidomide Krka -valmistetta on saatavana suun kautta otettavina kapseleina eri vahvuuksia. Lääkevalmistetta annetaan jaksoissa, jolloin sitä annetaan kerran vuorokaudessa tiettyinä jaksojen päivinä. Lääkintäjaksoja jatketaan, kunnes sairaus ei enää ole hallittavissa tai haittavaikutukset ovat liian voimakkaita. Annostus määräytyy hoidettavan sairauden, potilaan yleisen terveydentilan ja verikokeiden tulosten perusteella. Annosta voi olla tarpeen pienentää tai hoito voidaan joutua väliaikaisesti keskeyttämään, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Lenalidomide Krka -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Lenalidomide Krka vaikuttaa?**

Lenalidomide Krka -valmisteen vaikuttava aine lenalidomidi on immunomodulaattori. Se tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Lenalidomidi vaikuttaa monin eri tavoin. Se estää poikkeavien solujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimissa sekä stimuloi immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja torjumaan poikkeavia soluja.

## **Miten Lenalidomide Krka -valmistetta on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Revlimidilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Lenalidomide Krka -valmisteen osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, lääkeyhtiö toimitti Lenalidomide Krka -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## **Mitkä ovat Lenalidomide Krka -valmisteen hyödyt ja riskit?**

Koska Lenalidomide Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Lenalidomide Krka on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lenalidomide Krka -valmisteen on osoitettu vastaavan laadultaan Revlimidia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Revlimidin tavoin Lenalidomide Krka -valmisteen hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Lenalidomide Krka -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Lenalidomide Krka -valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun perehdytyspaketin sekä potilaille esitteen, jossa kerrotaan, että raskauden aikana käytettynä lääke voi olla haitallinen sikiölle, ja esitetään toimenpiteet, joita on noudatettava, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista. Se toimittaa potilaille myös kortteja tärkeistä turvallisuustoimenpiteistä, joita potilaiden on noudatettava.

Lisäksi yhtiö on aloittanut raskauden ehkäisyyn keskittyvän ohjelman ja kerää tietoja lääkkeen käytöstä muissa kuin sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Myös Lenalidomide Krka -kapseleita sisältävissä pakkauksissa on varoitus siitä, että lenalidomidi voi olla haitallista sikiölle.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lenalidomide Krka -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lenalidomide Krka -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lenalidomide Krka -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Lenalidomide Krka -valmisteesta**

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. helmikuuta 2021.

Lääkkeen nimi muutettiin Lenalidomide Krka -valmisteeksi 4. elokuuta 2021.

Lisää tietoa Lenalidomide Krka -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2021.