



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomide Krka (*lenalidomidas*)

Lenalidomide Krka apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Lenalidomide Krka ir kam jis vartojamas?

Lenalidomide Krka – tai vaistas, skirtas gydyti tam tikros rūšies vėžį ir sunkias ligas, pažeidžiančias kraujo ląsteles ir kaulų čiulpus, būtent: dauginę mielomą, mielodisplazinius sindromus, mantijos ląstelių limfomą ir folikulinę limfomą.

**Dauginei mielomai**, baltųjų kraujo ląstelių, kurios vadinamos plazminėmis ląstelėmis, vėžiui, gydyti Lenalidomide Krka skiriamas:

- dar negydyta (naujai diagnozuota) dauginė mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (procedūra, kurios metu paciento kaulų čiulpų ląstelės sunaikinamos ir pakeičiamos jo paties kamieninėmis ląstelėmis);
- dar negydytiems dauginė mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių. Pagal šią indikaciją jis vartojamas kartu su deksametazonu arba bortezomibu ir deksametazonu arba melfalanu ir prednizonu;
- suaugusiesiems, kuriems bent kartą jau taikytas gydymas nuo šios ligos. Jis vartojamas su deksametazonu.

Gydant **mielodisplazinius sindromus**, kaulų čiulpų ligas, sukeliančias anemiją (per mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), Lenalidomide Krka skiriamas pacientams, kuriems gydant anemiją reikia perpilti kraują. Jis skiriamas pacientams, kuriems nustatyta genetinė anomalija (vadinama 5q delecija), kai kiti gydymo metodai netinka.

**Mantijos ląstelių limfoma** ir **folikuline limfoma** (kraujo vėžio rūšys, pažeidžiančios baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais) sergantiems suaugusiesiems pacientams Lenalidomide Krka skiriamas tada, kai po gydymo liga atsinaujina arba kai gydymas yra neveiksmingas. Gydant folikulinę limfomą šis vaistas skiriamas su rituksimabu.

Lenalidomide Krka sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Lenalidomide Krka sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Revlimid, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

---

**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



## **Kaip vartoti Lenalidomide Krka?**

Lenalidomide Krka galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Lenalidomide Krka tiekiamas įvairaus stiprumo geriamųjų kapsulių forma. Gydymas taikomas ciklais: pacientas vaistą vartoja kartą per parą tam tikromis ciklų dienomis. Gydymo ciklai tęsiami tol, kol liga tampa nekontroliuojama arba kol šalutinis poveikis tampa nepakeliamas. Vaisto dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis vartojamas, taip pat nuo bendros paciento būklės ir kraujo tyrimo rezultatų. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, vaisto dozę gali reikėti sumažinti arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Lenalidomide Krka vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Lenalidomide Krka?**

Lenalidomide Krka veikioji medžiaga lenalidomidas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikimą. Lenalidomidas veikia įvairiai: jis neleidžia vėžio pažeistoms ląstelėms vystytis, stabdo kraujagyslių augimą navikuose ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio pažeistomis ląstelėmis.

## **Kaip buvo tiriamas Lenalidomide Krka?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Revlimid, todėl jų nereikia kartoti su Lenalidomide Krka.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Lenalidomide Krka kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Lenalidomide Krka nauda ir rizika?**

Kadangi Lenalidomide Krka yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Lenalidomide Krka buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lenalidomide Krka yra panašios kokybės kaip Revlimid ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Revlimid, Lenalidomide Krka nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lenalidomide Krka vartojimą?**

Lenalidomide Krka prekiaujanti bendrovė parengs mokomuosius sveikatos priežiūros specialisto rinkinius ir pacientams skirtas brošiūras, kuriuose bus paaiškinta, kad vaistas gali būti kenksmingas vaisiui, ir bus nurodyta, kaip saugiai vartoti vaistą. Ji taip pat paruoš korteles pacientams su informacija apie atitinkamas saugos priemones, kurių jie turi imtis.

Bendrovė taip pat nustatė nėštumo prevencijos programą ir rinko informaciją apie vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas. Ant dėžutės su Lenalidomide Krka kapsulėmis taip pat išspausdintas įspėjimas, kad lenalidomidas gali pakenkti dar negimusiam vaikui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lenalidomide Krka vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lenalidomide Krka vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lenalidomide Krka šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Lenalidomide Krka**

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto buvo registruotas visoje ES 2021 m. vasario 11 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Lenalidomide Krka 2021 m. rugpjūčio 4 d.

Daugiau informacijos apie Lenalidomide Krka rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 8.