



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka (*lenalidomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Lenalidomide Krka u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lenalidomide Krka u għal xiex jintuża?

Lenalidomide Krka huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' ċerti kanċers u kundizzjonijiet serji li jaffettwaw iċ-ċelloli tad-demem u l-mudullun, jiġifieri mijeloma multipla, sindromi mijelodisplastiki, linfoma taċ-ċelloli mantellari u linfoma follikulari.

Fil-**mijeloma multipla**, kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejġha ċelloli tal-plażma, Lenalidomide Krka jintuża:

- f'adulti b'mijeloma multipla (li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata) li ma tkunx ġiet ikkurata fil-passat, ikun sarilhom trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu ċ-ċelloli u jiġu sostituti b'ċelloli staminali tal-pazjent stess biex jiġi fformat mudullun ġdid);
- f'adulti b'mijeloma multipla li ma tkunx ġiet ikkurata fil-passat, li ma jistax isirilhom trapjant taċ-ċelloli staminali. Jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew bortezomib u dexamethasone, jew melphalan u prednisone;
- f'adulti li l-marda tagħhom tkun ġiet ikkurata tal-inqas darba. Jintuża flimkien ma' dexamethasone.

F'**sindromi mijelodisplastiki**, grupp ta' disturbi tal-mudullun li jikkawżaw l-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), Lenalidomide Krka jintuża f'pazjenti li jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demem biex jimmaniġġjaw l-anemija tagħhom. Jintuża f'pazjenti b'bidla ġenetika (imsejġha delezżjoni 5q) meta kuri oħrajn ma jkunux adegwati.

Fil-**linfoma taċ-ċelloli mantellari** u **l-linfoma follikulari**, kanċers tad-demem li jaffettwaw tip ta' ċellola bajda tad-demem imsejġha linfoċita B, Lenalidomide Krka jintuża fl-adulti li reġġhet feġġitilhom il-marda wara l-kura, jew li ma marritx għall-aħjar bil-kura. Fil-linfoma follikulari jintuża flimkien ma' rituximab.

Lenalidomide Krka fih is-sustanza attiva lenalidomide u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Lenalidomide Krka fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Revlimid. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

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



Kif jintuża Lenalidomide Krka?

Lenalidomide Krka jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Lenalidomide Krka jiġi bħala kapsuli ta' diversi qawwiet li jittieħdu mill-ħalq. Il-kura tingħata f'ċikli, u l-mediċina tintuża darba kuljum f'ċerti jiem taċ-ċikli. Iċ-ċikli tal-kura jitkomplew sakemm il-marda ma tibqax tiġi kkontrollata jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. Id-doża tiddependi mill-marda li għaliha jkun qed jintuża, is-saħħa ġenerali tal-pazjent u r-riżultati tat-testijiet tad-demem. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża titnaqqas jew li l-kura titwaqqaf f'każ ta' ċerti effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lenalidomide Krka, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lenalidomide Krka?

Is-sustanza attiva f'Lenalidomide Krka, il-lenalidomide, hija immunomodulator. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-lenalidomide taħdem f'diversi modi: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli anormali, tipprevjeni t-tkabbir tal-vażijiet f'tumuri u tistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli anormali.

Kif ġie studjat Lenalidomide Krka?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Revlimid, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Lenalidomide Krka.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Lenalidomide Krka. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lenalidomide Krka?

Minħabba li Lenalidomide Krka huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Lenalidomide Krka ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Lenalidomide Krka wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Revlimid. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Revlimid, il-benefiċċji ta' Lenalidomide Krka huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lenalidomide Krka?

Il-kumpanija li tqiegħed Lenalidomide Krka fis-suq ser tipprovdi pakketti edukattivi għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, u fuljetti għall-pazjenti, li jispjegaw li l-mediċina tista' tkun ta' ħsara għat-tarbija fil-ġuf u jiddeskrivu fid-dettall il-passi li jridu jittieħdu biex il-mediċina tintuża b'mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards lill-pazjenti dwar il-miżuri ta' sigurtà li l-pazjenti jeħtieġ li jieħdu.

Il-kumpanija stabbilixxiet ukoll programm għal prevenzjoni tat-tqala u se tiġbor informazzjoni dwar l-użu tal-medicina barra l-użu approvat tagħha. Il-kaxxi li fihom il-kapsuli Lenalidomide Krka jinkludu wkoll twissija li tgħarraf li l-lenalidomide tista' tagħmel hsara lit-tarbija fil-ġuf.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lenalidomide Krka.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lenalidomide Krka tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lenalidomide Krka huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Lenalidomide Krka

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Frar 2021.

L-isem tal-medicina nbidel għal Lenalidomide Krka fl-4 ta' Awwissu 2021.

Aktar informazzjoni dwar Lenalidomide Krka tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2021.