



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomid Krka (*lenalidomid*)

Pregled zdravila Lenalidomid Krka in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lenalidomid Krka in za kaj se uporablja?

Lenalidomid Krka je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih rakavih bolezni in hudih obolenj, ki prizadenejo krvne celice in kostni mozeg, in sicer diseminiranega plazmocitoma, mielodisplastičnih sindromov, limfoma plaščnih celic in folikularnega limfoma.

Pri **diseminiranem plazmocitomu**, ki je rak vrste belih krvnih celic, imenovanih plazemske celice, se zdravilo Lenalidomid Krka uporablja:

- pri odraslih s predhodno nezdravljenim (na novo odkritim) diseminiranim plazmocitomom, pri katerih je bila opravljena avtologna presaditev matičnih celic (postopek, pri katerem iz bolnikovega kostnega mozga odstranijo celice in jih nadomestijo z bolnikovimi lastnimi matičnimi celicami, da začnejo tvoriti nov kostni mozeg);
- pri odraslih s predhodno nezdravljenim diseminiranim plazmocitomom, pri katerih presaditev matičnih celic ni mogoča. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom ali bortezomibom in deksametazonom ali melfalanom in prednizonom;
- pri odraslih, pri katerih je bila bolezen predhodno zdravljena vsaj enkrat. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom.

Pri **mielodisplastičnih sindromih**, tj. skupini bolezni kostnega mozga, ki povzročajo slabokrvnost (nizko število rdečih krvnih celic), se zdravilo Lenalidomid Krka uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo transfuzijo krvi za zdravljenje slabokrvnosti. Uporablja se pri bolnikih z genetsko nepravilnostjo (imenovano delecija 5q), kadar druga zdravljenja niso ustrezna.

Pri **limfomu plaščnih celic** in **folikularnem limfomu**, tj. vrstah krvnega raka, ki prizadenejo vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B, se zdravilo Lenalidomid Krka uporablja pri odraslih, pri katerih se je bolezen po zdravljenju ponovila ali se z zdravljenjem ne izboljša. Pri folikularnem limfomu se uporablja v kombinaciji z rituksimabom.

Zdravilo Lenalidomid Krka vsebuje učinkovino lenalidomid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Revlimid. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

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



Kako se zdravilo Lenalidomid Krka uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lenalidomid Krka je le na recept, zdravljenje z njim pa mora potekati pod nadzorom zdravnikov, ki imajo izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Lenalidomid Krka je na voljo v obliki kapsul različnih jakosti, ki se jemljejo peroralno. Zdravljenje se izvaja v ciklih, pri čemer se zdravilo daje enkrat na dan na določene dneve ciklov. Cikli zdravljenja se nadaljujejo, dokler je bolezen še mogoče nadzorovati, neželeni učinki pa so še sprejemljivi. Odmerek je odvisen od bolezni, za katero se uporablja, splošnega zdravja bolnika in izvidov krvnih preiskav. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo nekateri neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lenalidomid Krka glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lenalidomid Krka deluje?

Učinkovina v zdravilu Lenalidomid Krka, lenalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Lenalidomid deluje na več načinov: zavira razvoj nenormalnih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja posebne celice imunskega sistema, da napadajo nenormalne celice.

Kako je bilo zdravilo Lenalidomid Krka raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Revlimid, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Lenalidomid Krka.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Lenalidomid Krka. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Lenalidomid Krka?

Ker je zdravilo Lenalidomid Krka generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Lenalidomid Krka odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Lenalidomid Krka primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Revlimid. Zato je menila, da koristi zdravila Lenalidomid Krka, enako kot pri zdravilu Revlimid odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lenalidomid Krka?

Podjetje, ki trži zdravilo Lenalidomid Krka, bo zdravstvenim delavcem priskrbelo izobraževalno gradivo, bolnikom pa knjižico, v katerih bo razloženo, da je zdravilo lahko škodljivo za nerojene otroke, in ki bodo vsebovali podrobnosti o varni uporabi zdravila. Prav tako bo izdalo kartice za bolnike o varnostnih ukrepih, ki jih morajo ti upoštevati.

Podjetje je vzpostavilo tudi program preprečevanja nosečnosti in bo zbiralo podatke o morebitni uporabi zdravila za neodobrene indikacije. Škatle, ki vsebujejo kapsule zdravila Lenalidomid Krka, so opremljene z opozorilom, da je lenalidomid lahko škodljiv za nerojene otroke.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lenalidomid Krka upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lenalidomid Krka stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lenalidomid Krka, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lenalidomid Krka

Za zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto je bilo 11. februarja 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 4. avgusta 2021 spremenjeno v Lenalidomid Krka.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lenalidomid Krka so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2021.