



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563897/2020
EMA/H/C/005306

Леналидомид Mylan (*lenalidomide*)

Общ преглед на Леналидомид Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Леналидомид Mylan и за какво се използва?

Леналидомид Mylan е лекарство, което се използва за лечение на някои видове рак, засягащи кръвните клетки, а именно мултиплен миелом и фоликуларен лимфом.

За **мултиплен миелом**, рак на вид бели кръвни клетки, наречени плазмоцити, Леналидомид Mylan се използва:

- при възрастни с нелекуван преди това (новодиагностициран) мултиплен миелом, на които е приложена трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се изчиства от клетки и стволовите клетки от донор ги заменят);
- при възрастни с нелекуван преди това (новодиагностициран) мултиплен миелом, при които не може да се приложи трансплантация на стволови клетки. Използва се в комбинация с дексаметазон, бортезомиб и дексаметазон или мелфалан и преднизон;
- при възрастни със заболяване, което е било лекувано поне веднъж. Използва се в комбинация с дексаметазон.

За **фоликуларен лимфом**, рак на кръвта, засягащ вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити, Леналидомид Mylan се използва при възрастни, чието заболяване се е възобновило след лечението или не се повлиява от него. Използва се в комбинация с ритуксимаб.

Леналидомид Mylan съдържа активното вещество леналидомид (*lenalidomide*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Леналидомид Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Revlimid, което вече е разрешено за употреба в ЕС. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Леналидомид Mylan?

Леналидомид Mylan се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекари с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Леналидомид Mylan се предлага под формата на капсули с различни концентрации, които се приемат през устата. Лечението се прилага на цикли, като лекарството се приема веднъж дневно

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



в определени дни от цикъла. Терапевтичните цикли се повтарят, докато е възможно чрез тях да се контролира заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи. Дозата зависи от заболяването, за което се използва, от общото здравословно състояние на пациента и от резултатите от кръвните му изследвания. Ако възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи да се намали дозата или да се прекъсне лечението.

За повече информация относно употребата на Леналидомид Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Леналидомид Mylan?

Активното вещество в Леналидомид Mylan, леналидомид, е имуномодулатор. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). Леналидомид действа по няколко начина: блокира развитието на аномалните клетки, възпрепятства разрастването на кръвоносните съдове в туморите и също стимулира някои специални клетки на имунната система да атакуват аномалните клетки.

Как е проучен Леналидомид Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете, свързани с активното вещество, при разрешените употреби вече са проведени с референтното лекарство Revlimid и не е необходимо да се повтарят с Леналидомид Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Леналидомид Mylan. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Леналидомид Mylan?

Тъй като Леналидомид Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Леналидомид Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Леналидомид Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалент на Revlimid. Затова становището на Агенцията е, че както при Revlimid, ползите от употребата на Леналидомид Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Леналидомид Mylan?

Фирмата, която произвежда Леналидомид Mylan, ще предостави обучителен комплект за медицински специалисти и брошури за пациенти, в които се обяснява, че лекарството може да бъде вредно за нероденото дете и в които са посочени подробно стъпките, които трябва да се предприемат за безопасната употреба на лекарството. Фирмата ще осигури също карти на пациентите относно мерките за безопасност, които пациентите следва да предприемат.

Освен това фирмата е въвела програма за предпазване от бременност във всяка държава членка и ще събира информация дали лекарството се използва извън одобрените употреби. Кутиите,

съдържащи капсулите Леналидомид Mylan, включват също предупреждение, че леналидомид може да бъде вреден за нероденото дете.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Леналидомид Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Леналидомид Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Леналидомид Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Леналидомид Mylan:

Допълнителна информация за Леналидомид Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.