



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomide Mylan (*lenalidomidum*)

Přehled pro přípravek Lenalidomide Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Lenalidomide Mylan a k čemu se používá?

Lenalidomide Mylan je léčivý přípravek používaný k léčbě určitých nádorových onemocnění postihujících krvinky, konkrétně k léčbě mnohočetného myelomu a folikulárního lymfomu.

V případě **mnohočetného myelomu**, což je nádorové onemocnění určitého druhu bílých krvinek zvaných plazmatické buňky, se přípravek Lenalidomide Mylan používá:

- u dospělých s dosud neléčeným (nově diagnostikovaným) mnohočetným myelomem, kteří podstoupili transplantaci kmenových buněk (zárok, kdy jsou z kostní dřeně pacienta odstraněny buňky, které jsou poté nahrazeny kmenovými buňkami dárce),
- u dospělých s dosud neléčeným (nově diagnostikovaným) mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně. Používá se v kombinaci s dexamethasonem, nebo bortezomibem a dexamethasonem, nebo melfalanem a prednisonem,
- u dospělých, kteří již podstoupili alespoň jednu léčbu. Používá se v kombinaci s dexamethasonem.

V případě **folikulárního lymfomu**, nádorového onemocnění krve, které postihuje určitý druh bílých krvinek zvaných B lymfocyty, se přípravek Lenalidomide Mylan používá u dospělých, jejichž onemocnění se po léčbě vrátilo nebo se i přes léčbu nezlepšuje. Používá se v kombinaci s rituximabem.

Přípravek Lenalidomide Mylan obsahuje léčivou látku lenalidomid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Lenalidomide Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Revlimid. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Lenalidomide Mylan používá?

Výdej přípravku Lenalidomide Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékařů, kteří mají zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Lenalidomide Mylan je dostupný ve formě tobolek různé síly určených k podání ústy. Léčba probíhá v cyklech, přičemž přípravek se používá jednou denně v konkrétní dny jednotlivých cyklů. Léčebné cykly pokračují až do doby, kdy onemocnění již není kontrolováno nebo nežádoucí účinky již

**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



jsou nepříjemné. Dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, na celkovém zdravotním stavu pacienta a na výsledcích krevních testů. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné dávku snížit nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Lenalidomide Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Lenalidomide Mylan působí?**

Léčivá látka v přípravku Lenalidomide Mylan, lenalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Lenalidomid působí několika způsoby: blokuje vývoj abnormálních buněk, zabraňuje prorůstání krevních cév nádorem a také stimuluje specializované buňky imunitního systému k útoku na abnormální buňky.

## **Jak byl přípravek Lenalidomide Mylan zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Revlimid, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Lenalidomide Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Lenalidomide Mylan. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lenalidomide Mylan?**

Jelikož přípravek Lenalidomide Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Lenalidomide Mylan registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Lenalidomide Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Revlimid. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Revlimid přínosy přípravku Lenalidomide Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lenalidomide Mylan?**

Společnost, která přípravek Lenalidomide Mylan dodává na trh, poskytne vzdělávací balíčky pro zdravotnické pracovníky a brožury pro pacienty, ve kterých objasní, že přípravek může být škodlivý pro nenarozené děti, a podrobně popíše opatření, jež musí být učiněna k zajištění bezpečného používání tohoto přípravku. Pacientům rovněž poskytne průkazky pacientů o bezpečnostních opatřeních, která by měli dodržovat.

Společnost také v jednotlivých členských státech zavedla program prevence početí a bude shromažďovat informace o tom, zda je léčivý přípravek užíván mimo jeho schválená použití. Krabičky s tobolekami přípravku Lenalidomide Mylan obsahují rovněž upozornění, že lenalidomid může být škodlivý pro nenarozené děti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lenalidomide Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lenalidomide Mylan průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lenalidomide Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Lenalidomide Mylan**

Další informace o přípravku Lenalidomide Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.