



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomid*)

En oversigt over Lenalidomide Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lenalidomide Mylan, og hvad anvendes det til?

Lenalidomide Mylan er et lægemiddel, som anvendes til behandling af visse typer kræft, der påvirker blodcellerne, navnlig multipel myeloma og follikulært lymfom.

Ved **multipel myeloma**, som er kræft i en type hvide blodlegemer kaldet plasmaceller, anvendes Lenalidomide Mylan:

- hos voksne med tidligere ubehandlet (nydiagnosticeret) multipel myeloma, som har fået en stamcelletransplantation (en procedure, hvor alle celler fjernes fra patientens knoglemarv og erstattes med stamceller fra en donor)
- hos voksne med tidligere ubehandlet (nydiagnosticeret) multipel myeloma, som ikke kan få stamcelletransplantation. Det anvendes i kombination med dexamethason eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison
- hos voksne, hvis sygdom tidligere er blevet behandlet mindst en gang. Det anvendes i kombination med dexamethason.

Ved **follikulært lymfom**, som er en form for blodkræft, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter, anvendes Lenalidomide Mylan til voksne, når deres sygdom er vendt tilbage efter behandling eller ikke forbedres med behandling. Det anvendes i kombination med rituximab.

Lenalidomide Mylan indeholder det aktive stof lenalidomid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Lenalidomide Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Revlimid. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Lenalidomide Mylan?

Lenalidomide Mylan fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af læger med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler.

Lenalidomide Mylan fås som kapsler i forskellige styrker, der tages gennem munden. Behandlingen gives i serier, hvor lægemidlet tages én gang dagligt på bestemte dage i serierne. Behandlingsserierne fortsættes, indtil sygdommen ikke længere er under kontrol, eller bivirkningerne bliver uacceptable.

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



Dosis afhænger af, hvilken sygdom det bruges til at behandle, patientens generelle helbred og blodprøveresultater. Dosis skal muligvis nedsættes, eller behandlingen bringes til ophør, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lenalidomide Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lenalidomide Mylan?

Det aktive stof i Lenalidomide Mylan, lenalidomid, er en immunmodulator. Det vil sige, at det påvirker aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Lenalidomid virker på flere måder: Det blokerer for udviklingen af abnorme celler, forhindrer blodkarvækst i svulsterne og stimulerer desuden specialiserede celler i immunsystemet til at angribe de abnorme celler.

Hvordan blev Lenalidomide Mylan undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af benefit/risk-forholdet for det aktive stof ved de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Revlimid, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Lenalidomide Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Lenalidomide Mylan. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Lenalidomide Mylan?

Da Lenalidomide Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Lenalidomide Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Lenalidomide Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Revlimid. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Lenalidomide Mylan opvejer de identificerede risici som for Revlimid, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenalidomide Mylan?

Virksomheden, der fremstiller Lenalidomide Mylan, skal udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner og brochurer til patienter, hvori det forklares, at lægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn, og som udførligt fortæller om de foranstaltninger, der skal træffes, for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Den vil også udlevere patientkort om, hvilke sikkerhedsforanstaltninger patienterne bør træffe.

Virksomheden har desuden oprettet et program for forebyggelse af svangerskab i hver medlemsstat og vil indsamle oplysninger om anvendelsen af lægemidlet til andre formål end den godkendte indikation. Æskerne med Lenalidomide Mylan-kapslerne skal derudover være påført en advarsel om, at lenalidomid kan være skadeligt for det ufødte barn.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lenalidomide Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lenalidomide Mylan løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lenalidomide Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lenalidomide Mylan

Yderligere information om Lenalidomide Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.