



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomid Mylan (*Lenalidomid*)

Übersicht über Lenalidomid Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Lenalidomid Mylan und wofür wird es angewendet?

Lenalidomid Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen der Blutzellen (Blutkörperchen), nämlich des multiplen Myeloms und des follikulären Lymphoms.

Bei **multiplem Myelom**, einem Krebs eines Typs weißer Blutkörperchen, der sogenannten Plasmazellen, wird Lenalidomid Mylan angewendet:

- bei Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem (neu diagnostiziertem) multiplen Myelom, die eine Stammzelltransplantation erhalten haben (ein Verfahren, bei dem Zellen aus dem Knochenmark des Patienten entfernt und durch Stammzellen eines Spenders ersetzt werden);
- bei Erwachsenen mit zuvor nicht behandeltem (neu diagnostiziertem) multiplem Myelom, für die eine Knochenmarktransplantation nicht infrage kommt. Es wird in Kombination mit Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason oder Melphalan und Prednison angewendet;
- bei Erwachsenen, bei denen die Erkrankung mindestens einmal behandelt wurde. Es wird in Kombination mit Dexamethason angewendet.

Bei **follikulärem Lymphom**, einem Blutkrebs, der einen bestimmten Typ weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten betrifft, wird Lenalidomid Mylan bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist oder sich trotz Behandlung nicht bessert. Es wird in Kombination mit Rituximab angewendet.

Lenalidomid Mylan enthält den Wirkstoff Lenalidomid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Lenalidomid Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Revlimid. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Lenalidomid Mylan angewendet?

Lenalidomid Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von Ärzten überwacht werden, die in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren sind.

Lenalidomid Mylan ist als Kapseln mit verschiedenen Stärken zum Einnehmen erhältlich. Die Behandlung erfolgt in Zyklen, wobei Lenalidomid Mylan an bestimmten Tagen der Zyklen einmal am

---

**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



Tag eingenommen wird. Die Behandlungszyklen werden solange fortgesetzt, bis die Erkrankung nicht mehr kontrolliert werden kann oder die Nebenwirkungen untragbar werden. Die Dosis von Lenalidomid Mylan hängt von der Erkrankung, für die es angewendet wird, dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten und den Ergebnissen der Bluttests ab. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen muss die Dosis möglicherweise reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lenalidomid Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Lenalidomid Mylan?**

Der Wirkstoff in Lenalidomid Mylan, Lenalidomid, ist ein sogenannter Immunmodulator. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen Abwehr) beeinflusst. Lenalidomid wirkt auf verschiedene Weise: Es blockiert die Entwicklung abnormer Zellen, verhindert das Wachstum von Blutgefäßen in Tumoren und regt spezialisierte Zellen des Immunsystems dazu an, die abnormen Zellen zu bekämpfen.

## **Wie wurde Lenalidomid Mylan untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Revlimid durchgeführt und müssen für Lenalidomid Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Lenalidomid Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Lenalidomid Mylan mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Lenalidomid Mylan verbunden?**

Da Lenalidomid Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Lenalidomid Mylan in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Lenalidomid Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Revlimid vergleichbare Qualität aufweist und mit Revlimid bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Revlimid der Nutzen von Lenalidomid Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lenalidomid Mylan ergriffen?**

Das Unternehmen, das Lenalidomid Mylan in Verkehr bringt, wird Fortbildungsmaterial für Angehörige der Heilberufe sowie Informationsbroschüren für Patienten bereitstellen, in denen darauf hingewiesen wird, dass das Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann, und in denen genau beschrieben wird, wie das Arzneimittel sicher anzuwenden ist. Darüber hinaus erhalten die Patienten Karten mit Informationen über die Sicherheitsmaßnahmen, die sie ergreifen müssen.

Das Unternehmen hat ferner in jedem Mitgliedstaat ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm eingerichtet und wird Informationen über die Anwendung des Arzneimittels außerhalb seiner genehmigten Anwendungsgebiete sammeln. Die Schachteln, die Lenalidomid Mylan-Kapseln enthalten, werden außerdem den Warnhinweis tragen, dass Lenalidomid das ungeborene Kind schädigen kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lenalidomid Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lenalidomid Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lenalidomid Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Lenalidomid Mylan**

Weitere Informationen zu Lenalidomid Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.