



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (λεναλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Lenalidomide Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lenalidomide Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lenalidomide Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου που προσβάλλουν τα αιμοσφαίρια, και συγκεκριμένα του πολλαπλού μυελώματος και του οζώδους λεμφώματος.

Για τη θεραπεία του **πολλαπλού μυελώματος**, μιας μορφής καρκίνου που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται πλασματοκύτταρα, το Lenalidomide Mylan χορηγείται:

- σε ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν (νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα) και οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (διαδικασία κατά την οποία αφαιρούνται τα κύτταρα από τον μυελό των οστών του ασθενούς και αντικαθίστανται από βλαστοκύτταρα δότη).
- σε ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν (νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα) και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, ή μελφαλάνη και πρεδνιζόνη.
- σε ενήλικες που έχουν υποβληθεί τουλάχιστον μία φορά σε θεραπεία κατά το παρελθόν. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη.

Για το **οζώδες λέμφωμα**, μιας μορφής καρκίνου του αίματος που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα, το Lenalidomide Mylan χορηγείται σε ενήλικες που είτε εμφάνισαν υποτροπή είτε δεν παρουσίασαν βελτίωση μετά τη χορήγηση θεραπείας. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάβη.

Το Lenalidomide Mylan περιέχει τη δραστική ουσία λεναλιδομίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lenalidomide Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Revlimid. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Lenalidomide Mylan;

Το Lenalidomide Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να επιβλέπεται από γιατρούς με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Lenalidomide Mylan διατίθεται υπό μορφή καψακίων σε διάφορες περιεκτικότητες για από του στόματος χορήγηση. Η θεραπεία χορηγείται σε κύκλους. Το φάρμακο χορηγείται μία φορά την ημέρα σε συγκεκριμένες ημέρες του κύκλου. Οι κύκλοι θεραπείας επαναλαμβάνονται έως ότου η νόσος δεν ελέγχεται πλέον ή έως ότου ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση εξαρτάται από τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται, καθώς και από τη γενικότερη κατάσταση της υγείας και τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων του ασθενούς. Ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία σε ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lenalidomide Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lenalidomide Mylan;

Η δραστική ουσία του Lenalidomide Mylan, η λεναλιδομίδη, είναι ανοσορυθμιστής. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η λεναλιδομίδη δρα με διάφορους τρόπους: αναστέλλει την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών κυττάρων, εμποδίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στους όγκους και διεγείρει τα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθούν κατά των μη φυσιολογικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lenalidomide Mylan;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Revlimid, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Lenalidomide Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Lenalidomide Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Lenalidomide Mylan;

Δεδομένου ότι το Lenalidomide Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lenalidomide Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Lenalidomide Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Revlimid. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Revlimid, τα οφέλη του Lenalidomide Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenalidomide Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lenalidomide Mylan θα παράσχει επιστολή και κιτ με εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας καθώς και φυλλάδια στους ασθενείς στα οποία θα εξηγείται ότι το φάρμακο μπορεί να έχει επιπτώσεις στο έμβρυο και θα περιγράφονται λεπτομερώς τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου. Παράλληλα, θα προμηθεύσει τους ασθενείς με κάρτες σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνουν.

Η εταιρεία έχει επίσης εφαρμόσει σε κάθε κράτος μέλος πρόγραμμα πρόληψης κύησης και θα συγκεντρώσει πληροφορίες για τη χρήση του φαρμάκου πέραν των εγκεκριμένων χρήσεων του. Τα κουτιά με τα καψάκια Lenalidomide Mylan περιέχουν επίσης προειδοποίηση που ενημερώνει ότι η λεναλιδομίδη μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lenalidomide Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lenalidomide Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lenalidomide Mylan θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lenalidomide Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Lenalidomide Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.