



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (lenalidomiid)

Ülevaade ravimist Lenalidomide Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lenalidomide Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Lenalidomide Mylan on ravim, mida kasutatakse vererakke mõjutavate teatud vähkkasvajate, nimelt hulgimüeloomi ja follikulaarlümfoomi raviks.

Hulgimüeloomi (plasmarakkude ehk teatud leukotsüütide vähi) ravis kasutatakse Lenalidomide Mylani:

- varem ravimata (esmadiagnoositud) hulgimüeloomiga täiskasvanutel, kellele on siiratud tüvirakke (protseduur, mille käigus patsiendi luuüdi puhastatakse rakkudest ja asendatakse doonori tüvirakkudega);
- varem ravimata (esmadiagnoositud) hulgimüeloomiga täiskasvanutel, kellele ei saa siirata tüvirakke; seda kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga või bortesomiibi ja deksametasooniga või melfalaani ja prednisooniga;
- täiskasvanutel, kelle haigust on varem ravitud vähemalt üks kord; ravimit kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga.

Follikulaarlümfoomi (B-lümfotsüütide ehk teatud leukotsüütide vähi) ravis kasutatakse Lenalidomide Mylani täiskasvanutel, kelle haigus on pärast ravi taastekkinud või ei allu ravile. Ravimit kasutatakse kombinatsioonis rituksimaabiga.

Lenalidomide Mylan sisaldab toimeainena lenalidomiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Lenalidomide Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Revlimid, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Lenalidomide Mylani kasutatakse?

Lenalidomide Mylan on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Lenalidomide Mylani turustatakse eri tugevuses suukaudsete kapslitena. Ravi toimub tsüklitena ning ravimit võetakse üks kord ööpäevas tsükli teatud päevadel. Ravitsükleid jätkatakse, kuni haigus ei allu enam ravile või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Lenalidomide Mylani annus sõltub

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



ravitavast haigusest ning patsiendi üldiste terviseuuringute ja vereanalüüside tulemustest. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel on võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet ravimi Lenalidomide Mylani kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lenalidomide Mylan toimib?

Lenalidomide Mylani toimeaine lenalidomiid on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust. Lenalidomiidil on mitu toimemehhanismi: see blokeerib ebanormaalsete rakkude arengu, takistab kasvajates veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi erirakke ründama ebanormaalseid rakke.

Kuidas Lenalidomide Mylani uuriti?

Võrdlusravimiga Revlimid on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Lenalidomide Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Lenalidomide Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Lenalidomide Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Lenalidomide Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Lenalidomide Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Lenalidomide Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Revlimid. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Revlimidi korral, ületab Lenalidomide Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lenalidomide Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lenalidomide Mylani turustaja edastab tervishoiutöötajatele teabematerjalid ning patsientidele brošüürid, milles selgitatakse ravimi võimalikku kahjulikku toimet lootele ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Patsientidele antakse ka ohutusmeetmete teabega kaardid.

Ettevõtte on algatanud igas liikmesriigis ka rasestumise vältimise programmi ja kogub teavet ravimi kasutamise kohta muudel kui heakskiidetud näidustustel. Lenalidomide Mylani kapslite karbil on hoiatus, et lenalidomiid võib kahjustada loodet.

Ravimi Lenalidomide Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lenalidomide Mylani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lenalidomide Mylani kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lenalidomide Mylani kohta

Lisateave ravimi Lenalidomide Mylani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.