



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomidi*)

Yleistiedot Lenalidomide Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lenalidomide Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Lenalidomide Mylan on lääke, jolla hoidetaan tiettyjä verisoluihin vaikuttavia syöpiä, multipplel myeloomaa ja follikulaarista lymfoomaa.

Multipplel myelooma on plasmakloluiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä, jonka hoitoon Lenalidomide Mylania käytetään seuraavasti:

- aikaisemmin hoitamattoman (vastikään diagnosoidun) multipplel myelooman hoito aikuisilla, joille on tehty kantasolusiirto (hoito, jossa potilaan luuydin puhdistetaan soluista ja ne korvataan luovuttajan kantasoluilla)
- aikaisemmin hoitamattoman (vastikään diagnosoidun) multipplel myelooman hoito aikuisilla, joille ei voi tehdä kantasolusiirtoa. Sitä käytetään yhdessä deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa
- aikuisilla, joiden sairautta on hoidettu vähintään kerran. Sitä käytetään deksametasoniin yhdistettynä.

Follikulaarinen lymfooma on verisyöpä, joka vaikuttaa B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin valkoisiin verisoluihin. Lenalidomide Mylania annetaan aikuisille, joiden sairaus on uusiutunut hoidon jälkeen tai joita hoito ei ole parantanut. Sitä käytetään yhdessä rituksimabin kanssa.

Lenalidomide Mylanin vaikuttava aine on lenalidomidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Lenalidomide Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin ns. viitevalmiste Revlimid, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Lenalidomide Mylania käytetään?

Lenalidomide on reseptilääke, ja syöpälääkkeiden käytöstä kokemusta saaneen lääkärin on valvottava hoitoa.

Lenalidomide Mylania on saatavana suun kautta otettavina kapseleina eri vahvuuksia. Lääkevalmistetta annetaan hoitajaksoissa, jolloin sitä annetaan kerran vuorokaudessa tiettyinä jaksujen päivinä. Hoitokausia jatketaan, kunnes sairaus ei enää ole hallittavissa tai haittavaikutuksista tulee

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



sietämättömiä. Annostus määräytyy hoidettavan sairauden, potilaan yleisen terveydentilan ja verikokeiden tulosten perusteella. Annosta voi olla tarpeen pienentää tai hoito on keskeytettävä, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Lenalidomide Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lenalidomide Mylan vaikuttaa?

Lenalidomide Mylanin vaikuttava aine lenalidomidi on immunomodulaattori. Se tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Lenalidomidi vaikuttaa monin eri tavoin. Se estää poikkeavien solujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimessa sekä stimuloi immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään poikkeavia soluja vastaan.

Miten Lenalidomide Mylania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Revlimidilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Lenalidomide Mylanin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Lenalidomide Mylanin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Lenalidomide Mylanin edut ja riskit?

Koska Lenalidomide Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Lenalidomide Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lenalidomide Mylanin on osoitettu vastaavan laadultaan Revlimidia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Revlimidin tavoin Lenalidomide Mylanin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lenalidomide Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lenalidomide Mylania markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytyspaketin sekä potilaille esitteen, jossa kerrotaan, että lääke voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle, ja esitetään toimenpiteet, joita on noudatettava, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista. Se toimittaa potilaille myös kortteja tärkeistä turvallisuustoimenpiteistä, joita potilaiden on noudatettava.

Lisäksi yhtiö on käynnistänyt kussakin jäsenvaltiossa raskaudenehkäisyohjelman ja kerää tietoa lääkkeen käytöstä muihin kuin sen hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Myös Lenalidomide Mylan -kapseleita sisältävissä pakkauksissa on varoitus siitä, että lenalidomidi voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lenalidomide Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lenalidomide Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lenalidomide Mylanin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lenalidomide Mylanista

Lisää tietoa Lenalidomide Mylanista saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.