



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lénalidomide*)

Aperçu de Lenalidomide Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lenalidomide Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Lenalidomide Mylan est un médicament utilisé pour le traitement de certains cancers affectant les cellules sanguines, à savoir le myélome multiple et le lymphome folliculaire.

Dans le cas du **myélome multiple**, un cancer d'un type de globules blancs appelés cellules de plasma, Lenalidomide Mylan est utilisé:

- chez les adultes atteints d'un myélome multiple (nouvellement diagnostiqué) non traité précédemment, ayant subi une greffe de cellules souches (une procédure dans le cadre de laquelle on retire les cellules de la moelle osseuse du patient pour les remplacer par des cellules souches provenant d'un donneur);
- chez les adultes présentant un myélome multiple non traité précédemment (récemment diagnostiqué), qui ne peuvent pas bénéficier d'une greffe de cellules souches. Il est utilisé en association avec la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, ou le melphalan et la prednisone;
- chez les adultes dont la maladie a été traitée au moins une fois. Il est utilisé en association avec la dexaméthasone.

Dans le cas du **lymphome folliculaire**, un cancer du sang qui touche un type de globules blancs, appelés lymphocytes B, Lenalidomide Mylan est utilisé chez les adultes dont la maladie a réapparu après un traitement ou ne s'améliore pas avec le traitement. Il est utilisé en association avec le rituximab.

Lenalidomide Mylan, qui contient la substance active lénalidomide, est un «médicament générique». Cela signifie que Lenalidomide Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, appelé Revlimid. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Comment Lenalidomide Mylan est-il utilisé?

Lenalidomide Mylan n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par des médecins expérimentés dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Lenalidomide Mylan est disponible en gélules de différents dosages, à prendre par voie orale. Le traitement est administré par cycles, le médicament étant utilisé une fois par jour certains jours des cycles. Les cycles de traitement sont poursuivis jusqu'à ce que la maladie ne soit plus contrôlée ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. La dose dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé, de la santé générale du patient et des résultats de ses analyses sanguines. Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si certains effets indésirables surviennent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lenalidomide Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lenalidomide Mylan agit-il?

La substance active de Lenalidomide Mylan, le lénalidomide, est un immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme). Le lénalidomide agit de plusieurs façons: il bloque le développement des cellules anormales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et stimule également des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules anormales.

Quelles études ont été menées sur Lenalidomide Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Revlimid, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Lenalidomide Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Lenalidomide Mylan. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lenalidomide Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lenalidomide Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Lenalidomide Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lenalidomide Mylan est de qualité comparable à celle de Revlimid et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Revlimid, les bénéfices de Lenalidomide Mylan sont supérieurs aux risques identifiés et que ce médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenalidomide Mylan?

La société qui commercialise Lenalidomide Mylan mettra des kits éducatifs à la disposition des professionnels de santé, ainsi que des brochures destinées aux patients, expliquant que le médicament peut être dangereux pour l'enfant à naître et décrivant en détail les mesures qu'il est nécessaire de prendre pour assurer la sécurité d'emploi du médicament. Elle fournira également des cartes aux patients sur les mesures de sécurité qu'ils doivent prendre.

La société a également mis en place un programme de prévention de la grossesse dans chaque État membre et recueillera des informations sur l'utilisation du médicament en dehors de ses indications approuvées. Les boîtes contenant les gélules de Lenalidomide Mylan comprennent également une mise en garde indiquant que le lénalidomide peut être nocif pour l'enfant à naître.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenalidomide Mylan ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lenalidomide Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lenalidomide Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lenalidomide Mylan:

Des informations sur Lenalidomide Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.