



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Lenalidomide Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Lenalidomide Mylan i za što se koristi?

Lenalidomide Mylan je lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta raka koji zahvaćaju krvne stanice, i to multiplog mijeloma i folikularnog limfoma.

Kod **multiplg mijeloma**, raka vrste bijelih krvnih stanica naziva stanice plazme, Lenalidomide Mylan se koristi:

- u odraslih osoba s prethodno neliječenim (novodijagnosticiranim) multiplim mijelomom kojima su presađene matične stanice (postupak u kojem se koštana srž bolesnika očisti od stanica i zamijeni matičnim stanicama donora)
- u odraslih osoba s prethodno neliječenim (novodijagnosticiranim) multiplim mijelomom koji se ne mogu podvrgnuti presađivanju matičnih stanica; koristi se u kombinaciji s deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom odnosno melfalanom i prednisonom
- u odraslih čija je bolest bar jedanput prethodno liječena. Primjenjuje se u kombinaciji s deksametazonom.

Kod **folikularnog limfoma**, vrste raka koji zahvaća vrstu bijelih krvnih stanica naziva B-limfociti, Lenalidomide Mylan se koristi u odraslih čija se bolest vratila nakon terapije ili na koju terapija nije djelovala. Primjenjuje se u kombinaciji s rituksimabom.

Lenalidomide Mylan sadržava djelatnu tvar lenalidomid te je „generički lijek“. To znači da Lenalidomide Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Revlimid. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Lenalidomide Mylan primjenjuje?

Lenalidomide Mylan se izdaje samo na recept, a liječenje moraju nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lenalidomide Mylan je dostupan u kapsulama različitih jačina koje se uzimaju kroz usta. Terapija se daje u ciklusima, pri čemu se lijek uzima jednom dnevno u određene dane ciklusa. Ciklusi terapije nastavljaju se sve dok se bolest može kontrolirati ili sve dok nuspojave ne postanu neprihvatljive. Doza

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



lijeka ovisi o bolesti koju se liječi, općem stanju bolesnika i nalazima krvi. Dozu je potrebno smanjiti ili privremeno obustaviti liječenje u slučaju određenih nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Lenalidomide Mylan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lenalidomide Mylan?

Djelatna je tvar u lijeku Lenalidomide Mylan, lenalidomid, imunomodulator. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Lenalidomid djeluje na različite načine: blokira razvoj abnormalnih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumorima te također stimulira posebne stanice imunskog sustava da napadaju abnormalne stanice.

Kako je Lenalidomide Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Revlimid i stoga ih nije potrebno ponavljati za Lenalidomide Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Lenalidomide Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Lenalidomide Mylan?

Budući da je lijek Lenalidomide Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Lenalidomide Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Lenalidomide Mylan ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Revlimid. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Lenalidomide Mylan, kao i od lijeka Revlimid, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lenalidomide Mylan?

Tvrtka koja stavlja lijek Lenalidomide Mylan u promet dostavit će edukativne complete zdravstvenim radnicima i brošure za bolesnike u kojima se objašnjava da lijek može biti štetan za nerođeno dijete te se detaljno opisuju mjere koje treba poduzeti za sigurnu primjenu lijeka. Bolesnicima će dostaviti i kartice o mjerama za sigurnost primjene koje moraju poduzeti.

Tvrtka je također pripremila program prevencije trudnoće u svakoj državi članici te će prikupljati informacije o mogućoj primjeni lijeka izvan odobrenih indikacija. Kutije koje sadrže kapsule lijeka Lenalidomide Mylan također sadrže upozorenje o tome da lenalidomid može biti štetan za nerođeno dijete.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lenalidomide Mylan također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lenalidomide Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lenalidomide Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lenalidomide Mylan

Više informacija o lijeku Lenalidomide Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na internetskim stranicama Agencije.