



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomid*)

A Lenalidomide Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lenalidomide Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lenalidomide Mylan a vörsejteket érintő, bizonyos daganatos betegségek, nevezetesen a mielóma multiplex és a folliculáris limfóma kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Mielóma multiplex, a fehérvérsejtek egy típusának, a plazmasejteknek a daganatos betegsége esetében a Lenalidomide Mylan-t a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- korábban nem kezelt (újjonnan diagnosztizált) mielóma multiplexben szenvedő, őssejt-transzplantáción (olyan eljárás, amelynek során a beteg eltávolított csontvelősejtjeit donortól származó őssejtekkel helyettesítik) átesett felnőtteknél;
- korábban nem kezelt (újjonnan diagnosztizált) mielóma multiplexben szenvedő, őssejt-transzplantációra alkalmatlan felnőtteknél. A gyógyszert dexametazonnal, vagy bortezomibbal és dexametazonnal, vagy melfalánnal és prednizonnal kombinációban alkalmazzák.
- betegségük miatt legalább egyszer már kezelt felnőtteknél. A gyógyszert dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.

Folliculáris limfóma, a B-limfocitáknak nevezett fehérvérsejt-típust érintő vérképzőszervi daganat esetében a Lenalidomide Mylan-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség kezelést követően kiújult, vagy nem javul kezelés hatására. A gyógyszert rituximabbal kombinációban alkalmazzák.

A Lenalidomide Mylan „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként lenalidomidot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Lenalidomide Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Revlimid nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Lenalidomide Mylan-t?

A Lenalidomide Mylan csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosoknak kell felügyelniük.

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



A Lenalidomide Mylan szájon át alkalmazandó, különböző hatáserősségű kapszulák formájában kapható. A kezelést ciklusokban kell végezni, a gyógyszert az egyes ciklusok bizonyos napjain napi egyszer alkalmazva. A kezelési ciklusok addig folytathatók, amíg a betegség kontrollja biztosított, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak. Az adag a kezelt betegségtől, a beteg általános egészségi állapotától és vérvizsgálati eredményeitől függ. Bizonyos mellékhatások esetén előfordulhat, hogy az adagot csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani.

A Lenalidomide Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Lenalidomide Mylan?

A Lenalidomide Mylan hatóanyaga, a lenalidomid egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére. A lenalidomid többféle módon fejt ki hatását: gátolja a rendellenes sejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését és serkenti az immunrendszer rendellenes sejteket megtámadó speciális sejtjeinek a működését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lenalidomide Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a javasolt alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Revlimid-del, így ezeket a Lenalidomide Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Lenalidomide Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lenalidomide Mylan alkalmazása?

Mivel a Lenalidomide Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Lenalidomide Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Lenalidomide Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Revlimid-del. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Revlimid-hez hasonlóan a Lenalidomide Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lenalidomide Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lenalidomide Mylan-t forgalmazó vállalat oktatócsomaggal fogja ellátni az egészségügyi szakembereket, illetve tájékoztató füzettel a betegeket, amelyekben elmagyarázza, hogy a gyógyszer ártalmas lehet a születendő gyermekekre, és részletezi a gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges lépéseket. A betegek számára tájékoztató kártyát is biztosít annak érdekében, hogy értesüljenek a szükséges biztonsági intézkedésekről.

A vállalat minden tagállamban terhességmegelőzési programot indított, és adatokat fog gyűjteni a gyógyszer engedélyezett javallatokon kívüli alkalmazásáról. A Lenalidomide Mylan-kapszula doboza szintén tartalmaz figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekekre.

A Lenalidomide Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lenalidomide Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lenalidomide Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lenalidomide Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Lenalidomide Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.