



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomide*)

Sintesi di Lenalidomide Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lenalidomide Mylan e per cosa si usa?

Lenalidomide Mylan è un medicinale indicato per il trattamento di taluni cancri che interessano le cellule ematiche (del sangue), ossia il mieloma multiplo e il linfoma follicolare.

Nel caso del **mieloma multiplo**, un cancro che colpisce un tipo di globuli bianchi detti "plasmacellule", Lenalidomide Mylan è usato:

- negli adulti affetti da mieloma multiplo (di nuova diagnosi) non trattato in precedenza, sottoposti a un trapianto di cellule staminali (una procedura in cui le cellule del midollo osseo del paziente vengono eliminate e sostituite con le cellule staminali di un donatore);
- negli adulti affetti da mieloma multiplo (di nuova diagnosi) non trattato in precedenza, che non possono sottoporsi a un trapianto di cellule staminali. È utilizzato in combinazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone;
- negli adulti la cui malattia è stata trattata almeno una volta. È usato in combinazione con desametasone.

Nel caso del **linfoma follicolare**, un cancro del sangue che colpisce un tipo di globuli bianchi detti "linfociti B", Lenalidomide Mylan è usato in adulti in caso di ricomparsa della malattia o con risposta nulla dopo le cure precedenti. È usato in combinazione con rituximab.

Lenalidomide Mylan contiene il principio attivo lenalidomide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Lenalidomide Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Revlimid. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Lenalidomide Mylan?

Lenalidomide Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da medici esperti nell'impiego di medicinali antitumorali.

Lenalidomide Mylan è disponibile sotto forma di capsule in vari dosaggi da assumere per via orale. Il trattamento è somministrato in cicli: Lenalidomide Mylan è assunto una volta al giorno in determinati

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



giorni dei cicli. I cicli terapeutici proseguono finché la malattia non è più sotto controllo o gli effetti indesiderati diventano inaccettabili. La dose dipende dalla malattia da trattare, dalla salute generale del paziente e dai risultati dell'esame del sangue. Può essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento in caso d'insorgenza di taluni effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lenalidomide Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lenalidomide Mylan?

Il principio attivo di Lenalidomide Mylan, lenalidomide, è un immunomodulatore. Ciò significa che influisce sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Lenalidomide agisce in vari modi: blocca lo sviluppo di cellule anomale, previene la crescita di vasi sanguigni nei tumori e stimola inoltre alcune cellule specializzate del sistema immunitario affinché attacchino quelle anomale.

Quali studi sono stati effettuati su Lenalidomide Mylan?

Studi clinici riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Revlimid, e non è necessario ripeterli per Lenalidomide Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Lenalidomide Mylan. Inoltre, ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Lenalidomide Mylan rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Lenalidomide Mylan?

Poiché Lenalidomide Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Lenalidomide Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lenalidomide Mylan ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Revlimid. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Revlimid, i benefici di Lenalidomide Mylan siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lenalidomide Mylan?

La ditta che commercializza Lenalidomide Mylan fornirà materiale informativo per gli operatori sanitari nonché opuscoli per i pazienti che spieghino la pericolosità del medicinale per il feto e specifichino le misure da adottare per un suo utilizzo sicuro. Inoltre fornirà ai pazienti schede sulle misure di sicurezza da osservare.

La ditta ha inoltre istituito un programma di prevenzione della gravidanza in ciascuno Stato membro e raccoglierà informazioni sull'utilizzo del medicinale al di fuori delle indicazioni approvate. Le confezioni delle capsule di Lenalidomide Mylan riportano inoltre l'avvertenza che lenalidomide può essere dannoso per il feto.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lenalidomide Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lenalidomide Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lenalidomide Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lenalidomide Mylan

Maggiori informazioni su Lenalidomide Mylan sono disponibili sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.