



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomidas*)

Lenalidomide Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lenalidomide Mylan ir kam jis vartojamas?

Lenalidomide Mylan – tai vaistas, kuriuo gydomi tam tiki kraujo ląstelės apimantys vėžiniai susirgimai – dauginė mieloma ir folikulinė limfoma.

Dauginei mielomai, baltųjų kraujo ląstelių, kurios vadinamos plazminėmis ląstelėmis, vėžiui, gydyti Lenalidomide Mylan skiriamas:

- dar negydyta (naujai diagnozuota) daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems persodintos kamieninės ląstelės (procedūra, kurios metu paciento kaulų čiulpų ląstelės sunaikinamos ir pakeičiamos donoro kamieninėmis ląstelėmis);
- dar negydytiems daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių. Pagal šią indikaciją jis vartojamas kartu su deksametazonu arba bortezomibu ir deksametazonu arba melfalanu ir prednizonu;
- suaugusiesiems, kuriems bent kartą jau taikytas gydymas nuo šios ligos. Jis vartojamas su deksametazonu.

Folikuline limfoma, kraujo vėžiu, pažeidžiančiu baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais, sergantiems suaugusiesiems pacientams Lenalidomide Mylan skiriamas tada, kai po gydymo liga atsinaujina arba kai gydymas yra neveiksmingas. Jis vartojamas su rituksimabu.

Lenalidomide Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Lenalidomide Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Revlimid, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Lenalidomide Mylan?

Lenalidomide Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Lenalidomide Mylan tiekiamas įvairaus stiprumo geriamųjų kapsulių forma. Vaistas vartojamas ciklais: pacientas vaistą vartoja kartą per parą tam tikromis ciklų dienomis. Gydymo ciklai tęsiami tol, kol liga

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



tampa nekontroliuojama arba kol šalutinis poveikis tampa nepakeliamas. Vaisto dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis vartojamas, taip pat nuo bendros paciento būklės ir kraujo tyrimo rezultatų. Atsižvelgiant į tam tikrus šalutinio poveikio reiškinius, vaisto dozę gali reikėti sumažinti arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Lenalidomide Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lenalidomide Mylan?

Lenalidomide Mylan veikioji medžiaga lenalidomidas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikimą. Lenalidomidas veikia įvairiai: jis neleidžia vėžio pažeistoms ląstelėms vystytis, stabdo kraujagyslių augimą augliuose ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio pažeistomis ląstelėmis.

Kaip buvo tiriamas Lenalidomide Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Revlimid, todėl jų nereikia kartoti su Lenalidomide Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Lenalidomide Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Lenalidomide Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Lenalidomide Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lenalidomide Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lenalidomide Mylan yra panašios kokybės kaip Revlimid ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Revlimid, Lenalidomide Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lenalidomide Mylan vartojimą?

Lenalidomide Mylan prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokomosios medžiagos rinkinius bei pacientams skirtus lankstinukus, kuriuose bus paaiškinta, kad vaistas gali būti kenksmingas dar negimusiam vaikui, taip pat bus nurodyti veiksmai, būtini saugiam vaisto vartojimui užtikrinti. Pacientus ji taip pat aprūpins kortelėmis su informacija apie atitinkamas saugos priemones, kurių jie turi imtis.

Bendrovė taip pat parengė nėštumo prevencijos programas visose valstybėse narėse ir rinks informaciją apie vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas. Ant dėžutės su Lenalidomide Mylan kapsulėmis taip pat išspausdintas įspėjimas, kad lenalidomidas gali pakenkti dar negimusiam vaikui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lenalidomide Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lenalidomide Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lenalidomide Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lenalidomide Mylan

Daugiau informacijos apie Lenalidomide Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.