



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomīds*)

Lenalidomide Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lenalidomide Mylan* un kāpēc tās lieto?

Lenalidomide Mylan ir zāles, ko lieto noteiktu vēža veidu, kas sagrauj asins šūnas, proti, multiplās mielomas un folikulārās limfomas, ārstēšanai.

Multiplās mielomas, t. i., balto asins šūnu, ko dēvē par plazmas šūnām, vēža gadījumā *Lenalidomide Mylan* tiek lietotas:

- pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu (nesen diagnosticētu) multiplo mielomu pēc cilmes šūnu transplantācijas (procedūras, kurā no pacienta kaulu smadzenēm iztīra šūnas un aizstāj ar donora cilmes šūnām);
- pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu (nesen diagnosticētu) multiplo mielomu, kuriem nevar veikt cilmes šūnu transplantāciju. Tās tiek lietotas kombinācijā ar deksametazonu vai bortezomibu un deksametazonu, vai melfalānu un prednizonu;
- pieaugušajiem, kuriem slimība vismaz vienreiz ir ārstēta. Tās tiek lietotas kombinācijā ar deksametazonu.

Saslimstot ar **folikulāro limfomu**, t. i., asins vēzi, kas graujoši iedarbojas uz baltajām asinsšūnām, ko dēvē par B limfocītiem, *Lenalidomide Mylan* tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem slimība pēc ārstēšanas recidivējusi vai ar ārstēšanu netiek panākta uzlabošanās. Tās tiek lietotas kombinācijā ar rituksimabu.

Lenalidomide Mylan satur aktīvo vielu lenalidomīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lenalidomide Mylan* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Revlimid*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Lenalidomide Mylan*?

Lenalidomide Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Lenalidomide Mylan ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas ar dažādu stiprumu. Ārstēšana notiek cikliski, izrakstot attiecīgās zāles vienreiz dienā noteiktās ciklu dienās. Ārstēšanas ciklus turpina līdz brīdim, kad slimība vairs nav kontrolējama vai blakusparādības kļūst nepieņemamas. Zāļu deva ir

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



atkarīga no ārstējamās slimības, pacienta vispārējā veselības stāvokļa un asins analīžu rezultātiem. Noteiktu blakusparādību gadījumā var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana.

Papildu informāciju par *Lenalidomide Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lenalidomide Mylan* darbojas?

Lenalidomide Mylan aktīvā viela lenalidomīds ir imūnmodulators. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Lenalidomīds darbojas vairākos veidos — tas bloķē patoloģisko šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos, kā arī stimulē specifiskas imūnsistēmas šūnas uzbrukt patoloģiskajām šūnām.

Kā noritēja *Lenalidomide Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsaucēs zālēm *Revlimid*, un ar *Lenalidomide Mylan* tie nav jāatkārto.

Kā katrām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Lenalidomide Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Lenalidomide Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Lenalidomide Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Lenalidomide Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Lenalidomide Mylan* ir pierādīta ar *Revlimid* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Revlimid* gadījumā, *Lenalidomide Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lenalidomide Mylan* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Lenalidomide Mylan*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem izglītojošu materiālu komplektus, kā arī pacientiem paredzētas brošūras, kurās izskaidrots šo zāļu kaitīgums vēl nedzimušam bērnam un sīki aprakstīti veicamie pasākumi šo zāļu drošai lietošanai. Uzņēmums arī piegādās pacientiem kartītes par veicamajiem drošības pasākumiem.

Uzņēmums ir arī ieviesis katrā dalībvalstī grūtniecības novēršanas programmu un apkopos informāciju par zāļu lietošanu, ja tā neatbilst apstiprinātajiem lietošanas veidiem. Kastītēs ar *Lenalidomide Mylan* kapsulām ir arī brīdinājums ar norādi, ka lenalidomīds var būt bīstams vēl nedzimušam bērnam.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lenalidomide Mylan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lenalidomide Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lenalidomide Mylan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lenalidomide Mylan*

Sīkāka informācija par *Lenalidomide Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.