



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Lenalidomide Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lenalidomide Mylan u għal xiex jintuża?

Lenalidomide Mylan huwa medicina li tintuża għall-kura ta' ċerti kancers li jaffettwaw iċ-ċelloli tad-dem, jiġifieri mijeloma multipla u linfoma folliculari.

Fil-**mijeloma multipla**, kancer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-dem imsejha ċelloli tal-plażma, Lenalidomide Mylan jintuża:

- f'adulti b'mijeloma multipla (li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata) li ma tkunx ġiet ikkurata fil-passat, li kellhom trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu iċ-ċelloli u minflok jingħata ċelloli staminali minn donatur);
- f'adulti b'mijeloma multipla (li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata) li ma tkunx ġiet ikkurata fil-passat, li ma jistax isirihom trapjant taċ-ċelloli staminali. Jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew bortezomib u dexamethasone, jew melphalan u prednisone;
- f'adulti li l-marda tagħhom tkun ġiet ikkurata tal-inqas darba. Jintuża flimkien ma' dexamethasone.

Fil-**linfoma folliculari**, kancer tad-dem li jaffettwa tip ta' ċellola bajda tad-dem imsejha linfociti B, Lenalidomide Mylan jintuża fl-adulti li l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġitilhom jew li ma tkunx marret għall-aħjar bil-kura. Jintuża flimkien ma' rituximab.

Lenalidomide Mylan fih is-sustanza attiva lenalidomide u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Lenalidomide Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Revlimid. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Lenalidomide Mylan?

Lenalidomide Mylan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kancer.

Lenalidomide Mylan jiġi bħala kapsuli ta' diversi qawwiet li jittiehdu mill-ħalq. Il-kura tingħata f'cikli, u l-medicina tintuża darba kuljum f'ċerti jiem taċ-ċikli. Iċ-ċikli tal-kura jitkomplew sakemm il-marda ma tibqax tiġi kkontrollata jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. Id-doża tiddependi mill-marda li

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



għaliha jkun qed jintuża, is-saħħa ġenerali tal-pazjent u r-riżultati tat-testijiet tad-demem. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża titnaqqas jew li l-kura titwaqqaf f'każ ta' ċerti effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lenalidomide Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lenalidomide Mylan?

Is-sustanza attiva f'Lenalidomide Mylan, il-lenalidomide, hija immunomodulatur. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-lenalidomide taħdem f'diversi modi: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli anormali, tipprevjeni li l-važi jikbru f'tumuri u tistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli anormali.

Kif ġie studjat Lenalidomide Mylan?

Studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Revlimid, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Lenalidomide Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Lenalidomide Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lenalidomide Mylan?

Peress li Lenalidomide Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Lenalidomide Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Lenalidomide Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Revlimid. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Revlimid, il-benefiċċji ta' Lenalidomide Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lenalidomide Mylan?

Il-kumpanija li tqiegħed Lenalidomide Mylan fis-suq ser tipprovdi pakketti edukattivi għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, u fuljetti għall-pazjenti, li jispjegaw li l-medicina tista' tkun ta' ħsara għat-tarbija fil-ġuf u jiddeskrivu fid-dettall il-passi li jridu jittieħdu biex il-medicina tintuża b'mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards lill-pazjenti dwar il-miżuri ta' sigurtà li l-pazjenti jeħtieġ li jieħdu.

Il-kumpanija stabbilixxiet ukoll programm għal prevenzjoni tat-tqala f'kull Stat Membru u ser tiġbor informazzjoni dwar l-użu tal-medicina barra l-użu approvat tagħha. Il-kaxxi li fihom il-kapsuli Lenalidomide Mylan jinkludu wkoll twissija li tgħarraf li lenalidomide tista' tagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lenalidomide Mylan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lenalidomide Mylan tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lenalidomide Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lenalidomide Mylan

Aktar informazzjoni dwar Lenalidomide Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.