



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomide*)

Een overzicht van Lenalidomide Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lenalidomide Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lenalidomide Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde kankers die bloedcellen aantasten, te weten multipel myeloom en folliculair lymfoom.

Bij **multipel myeloom**, een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen (plasmacellen) aantast, wordt Lenalidomide Mylan gebruikt:

- bij volwassenen met niet eerder behandeld (pas gediagnosticeerd) multipel myeloom die een stamceltransplantatie hebben ondergaan (een ingreep waarbij de cellen in het beenmerg van de patiënt worden verwijderd en worden vervangen door stamcellen van een donor);
- bij volwassenen met niet eerder behandeld (pas gediagnosticeerd) multipel myeloom die geen stamceltransplantatie kunnen ondergaan. Het middel wordt gebruikt in combinatie met dexamethason, of met bortezomib en dexamethason, dan wel met melfalan en prednison;
- bij volwassenen bij wie de aandoening ten minste eenmaal behandeld is. Het middel wordt gebruikt in combinatie met dexamethason.

Bij **folliculair lymfoom**, een vorm van bloedkanker die een bepaald type witte bloedcellen aantast (B-lymfocyten), wordt Lenalidomide Mylan gebruikt bij volwassenen bij wie de aandoening na behandeling is teruggekeerd of bij wie de behandeling niet voor verbetering heeft gezorgd. Het middel wordt gebruikt in combinatie met rituximab.

Lenalidomide Mylan bevat de werkzame stof lenalidomide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lenalidomide Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Revlimid. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Lenalidomide Mylan gebruikt?

Lenalidomide Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

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



Lenalidomide Mylan is beschikbaar in de vorm van capsules met verschillende sterktes die via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling vindt plaats in cycli, waarbij het geneesmiddel op bepaalde dagen van de cyclus eenmaal wordt ingenomen. De behandelcycli worden voortgezet totdat de aandoening niet langer onder controle is of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. De dosis is afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt, de algehele gezondheid van de patiënt en de resultaten van bloedonderzoek. Het kan noodzakelijk zijn de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken in het geval van bepaalde bijwerkingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lenalidomide Mylan.

Hoe werkt Lenalidomide Mylan?

De werkzame stof in Lenalidomide Mylan, lenalidomide, is een immunomodulator. Dit betekent dat het invloed heeft op de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Lenalidomide werkt op een aantal manieren: het blokkeert de ontwikkeling van abnormale cellen, belemmert de groei van bloedvaten in tumoren en zet gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem ertoe aan de abnormale cellen te bestrijden.

Hoe is Lenalidomide Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Revlimid en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Lenalidomide Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Lenalidomide Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Lenalidomide Mylan?

Aangezien Lenalidomide Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Lenalidomide Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lenalidomide Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Revlimid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Revlimid, de voordelen van Lenalidomide Mylan groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lenalidomide Mylan te waarborgen?

Het bedrijf dat Lenalidomide Mylan op de markt brengt, zal voorlichtingspakketten voor medisch personeel en folders voor patiënten beschikbaar stellen waarin wordt uitgelegd dat het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind en waarin de stappen worden beschreven die moeten

worden genomen voor een veilig gebruik van het geneesmiddel. Het zal ook patiëntenkaarten verschaffen over de veiligheidsmaatregelen die patiënten moeten nemen.

Het bedrijf heeft tevens in elke lidstaat een zwangerschapspreventieprogramma opgezet en zal onderzoeken of het geneesmiddel buiten de goedgekeurde indicatie wordt gebruikt. Bovendien zal op de verpakking van Lenalidomide Mylan-capsules worden vermeld dat lenalidomide schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lenalidomide Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lenalidomide Mylan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lenalidomide Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lenalidomide Mylan

Meer informatie over Lenalidomide Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.