



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Mylan (*lenalidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lenalidomide Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lenalidomide Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lenalidomide Mylan to lek stosowany w leczeniu niektórego typu nowotworów komórek krwi, tj. szpiczaka mnogiego oraz chłoniaka grudkowego.

W **szpiczaku mnogim**, nowotworze określonego rodzaju białych krwinek zwanych komórkami plazmatycznymi, Lenalidomide Mylan stosuje się:

- u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym (nowo zdiagnozowanym) szpiczakiem mnogim, które otrzymały przeszczep komórek macierzystych (przeszły procedurę, w której szpik pacjenta oczyszcza się z komórek i zastępuje się je komórkami macierzystymi od dawcy);
- u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym (nowo zdiagnozowanym) szpiczakiem mnogim, u których nie można wykonać przeszczepu komórek macierzystych. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem, bortezomibem i deksametazonem albo melfalanem i prednizonem;
- u osób dorosłych, u których zastosowano uprzednio co najmniej jedno leczenie w związku z występującą chorobą. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem.

W przypadku **chłoniaka grudkowego**, nowotworu krwi określonego typu białych krwinek zwanych limfocytami B, Lenalidomide Mylan stosuje się u osób dorosłych, u których doszło do nawrotu choroby po leczeniu lub leczenie nie przyniosło poprawy. Lek stosuje się w skojarzeniu z rytuksymabem.

Lenalidomide Mylan zawiera substancję czynną lenalidomid i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lenalidomide Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Revlimid, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Lenalidomide Mylan

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni nadzorować lekarze z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Lenalidomide Mylan jest dostępny w postaci kapsułek o różnej mocy, przyjmowanych doustnie. Leczenie prowadzone jest w cyklach. Lek przyjmuje się raz na dobę w określonych dniach cykli.

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



Cykle leczenia są kontynuowane do momentu, gdy choroba nie jest już kontrolowana lub gdy wystąpią nieakceptowalne działania niepożądane. Dawka leku zależy od choroby, w leczeniu której jest on stosowany, ogólnego stanu zdrowia pacjenta i wyników badań krwi. W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lenalidomide Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lenalidomide Mylan

Substancja czynna leku Lenalidomide Mylan, lenalidomid, ma działanie immunomodulujące. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Lenalidomid działa na kilka różnych sposobów: blokuje rozwój nieprawidłowych komórek, zapobiega wzrostowi naczyń krwionośnych w obrębie guzów, a także stymuluje wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania nieprawidłowych komórek.

Jak badano lek Lenalidomide Mylan

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Revlimid, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Lenalidomide Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Lenalidomide Mylan. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Lenalidomide Mylan

Ponieważ lek Lenalidomide Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lenalidomide Mylan w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Lenalidomide Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Revlimid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Revlimid – korzyści ze stosowania leku Lenalidomide Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenalidomide Mylan

Firma, która wprowadza lek Lenalidomide Mylan do obrotu przekaże zestawy edukacyjne dla pracowników opieki zdrowotnej oraz broszury dla pacjentów, wyjaśniające potencjalnie szkodliwy wpływ leku na nienarodzone dzieci oraz zawierające szczegółowy opis działań, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego stosowania leku. Udostępni również pacjentom karty z informacjami na temat środków bezpieczeństwa, jakie pacjenci powinni podjąć.

Firma uruchomiła także program zapobiegania ciąży w każdym państwie członkowskim oraz będzie gromadzić informacje na temat stosowania leku poza zatwierdzonymi wskazaniem. Opakowania

zawierające kapsułki leku Lenalidomide Mylan będą również zawierały ostrzeżenie o możliwym szkodliwym działaniu lenalidomidu na nienarodzone dzieci.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenalidomide Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lenalidomide Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lenalidomide Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lenalidomide Mylan

Dalsze informacje na temat leku Lenalidomide Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.