



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomida Mylan (*lenalidomida*)

Um resumo sobre Lenalidomida Mylan e porque está autorizado na UE

### O que é Lenalidomida Mylan e para que é utilizado?

Lenalidomida Mylan é um medicamento utilizado no tratamento de certos cancros que afetam as células sanguíneas, nomeadamente o mieloma múltiplo e o linfoma folicular.

No **mieloma múltiplo**, um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados células plasmáticas, Lenalidomida Mylan é utilizado:

- em adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado (recentemente diagnosticado), que receberam um transplante de células estaminais (um procedimento através do qual são retiradas as células da medula óssea do doente, sendo substituídas por células estaminais de um dador);
- em adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado (recentemente diagnosticado), que não podem receber um transplante de células estaminais. É utilizado em associação com dexametasona, ou bortezomib e dexametasona, ou melfalano e prednisona;
- em adultos cuja doença tenha sido tratada pelo menos uma vez. É utilizado em associação com dexametasona.

No **linfoma folicular**, um cancro do sangue que afeta um tipo de glóbulos brancos designados linfócitos B, Lenalidomida Mylan é utilizado em adultos com doença que reapareceu após o tratamento ou que não responde ao tratamento. É utilizado em associação com rituximab.

Lenalidomida Mylan contém a substância ativa lenalidomida e é um medicamento genérico. Isto significa que Lenalidomida Mylan contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Revlimid. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Lenalidomida Mylan?

Lenalidomida Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por médicos com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Lenalidomida Mylan está disponível na forma de cápsulas, em várias dosagens, a tomar por via oral. O tratamento é feito por ciclos, sendo Lenalidomida Mylan utilizado uma vez por dia em determinados dias dos ciclos. Os ciclos de tratamento continuam até que a doença deixe de ser controlada ou os

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



efeitos secundários se tornem inaceitáveis. A dose de Lenalidomida Mylan depende da doença para que é utilizado, do estado geral de saúde do doente e dos resultados das análises de sangue. Pode ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Lenalidomida Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Lenalidomida Mylan?**

A substância ativa de Lenalidomida Mylan, a lenalidomida, é um imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A lenalidomida atua de várias formas: bloqueia o desenvolvimento de células anómalas, impede o crescimento de vasos sanguíneos nos tumores e estimula também algumas das células especializadas do sistema imunitário a combater as células anómalas.

## **Como foi estudado Lenalidomida Mylan?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Revlimid, e não necessitam ser repetidos para Lenalidomida Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Lenalidomida Mylan. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Lenalidomida Mylan?**

Uma vez que Lenalidomida Mylan é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Lenalidomida Mylan autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Lenalidomida Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Revlimid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Revlimid, os benefícios de Lenalidomida Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lenalidomida Mylan?**

A empresa que comercializa Lenalidomida Mylan fornecerá uma carta e pacotes informativos aos profissionais de saúde, bem como brochuras aos doentes, explicando que o medicamento pode ser nocivo para o feto e descrevendo as medidas que devem ser tomadas para a utilização segura do medicamento. Fornecerá também cartões aos doentes sobre as medidas de segurança que devem tomar.

A empresa criou também um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro e recolherá informação sobre a utilização do medicamento fora das suas utilizações aprovadas. As caixas que

contêm Lenalidomida Mylan cápsulas incluirão também uma advertência a indicar que a lenalidomida pode ser nociva para o feto.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lenalidomida Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lenalidomida Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lenalidomida Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Lenalidomida Mylan**

Mais informações sobre Lenalidomida Mylan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.