



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomidă Mylan (*lenalidomidă*)

Prezentare generală a Lenalidomidei Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Lenalidomida Mylan și pentru ce se utilizează?

Lenalidomida Mylan este un medicament utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer care afectează celulele sanguine, și anume în mielomul multiplu și limfomul folicular.

În **mielomul multiplu**, un cancer al globulelor albe numite celule plasmatică, Lenalidomida Mylan se utilizează:

- la adulți cu mielom multiplu netratat anterior (recent diagnosticat), care au făcut transplant de celule stem (o procedură în care măduva pacientului este golită de celule, care sunt înlocuite cu celule stem de la un donator);
- la adulți cu mielom multiplu netratat anterior (recent diagnosticat), care nu pot face transplant de celule stem. Se utilizează în asociere cu dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă sau cu melfalan și prednison;
- la adulți care au făcut cel puțin un tratament anterior pentru boala lor. Se utilizează în asociere cu dexametazonă.

În **limfomul folicular**, un cancer al sângelui care afectează un tip de globule albe numite limfocite B, Lenalidomida Mylan se utilizează la adulții la care boala a revenit după tratament sau care nu răspund la tratament. Se utilizează în asociere cu rituximab.

Lenalidomida Mylan conține substanța activă lenalidomidă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Lenalidomida Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Revlimid. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Lenalidomida Mylan?

Lenalidomida Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de medici cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Lenalidomida Mylan este disponibilă sub formă de capsule de diferite concentrații cu administrare orală. Tratamentul se administrează în cicluri, medicamentul fiind administrat o dată pe zi în anumite

---

**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



zile ale ciclurilor de tratament. Ciclurile de tratament se continuă până când boala nu mai este ținută sub control sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile. Doza depinde de boala pentru care se utilizează medicamentul, de starea generală de sănătate a pacientului și de rezultatele analizelor sale de sânge. Poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lenalidomidei Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Lenalidomida Mylan?**

Substanța activă din Lenalidomidă Mylan, lenalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Lenalidomida acționează în mai multe moduri: blochează dezvoltarea celulelor anormale, împiedică dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și, de asemenea, stimulează celulele specializate ale sistemului imunitar să atace celulele anormale.

## **Cum a fost studiată Lenalidomida Mylan?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Revlimid și nu este necesară repetarea acestora pentru Lenalidomidă Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Lenalidomidei Mylan. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lenalidomida Mylan?**

Având în vedere că Lenalidomida Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizată Lenalidomida Mylan în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lenalidomida Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Revlimid. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Revlimid, beneficiile Lenalidomidei Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lenalidomidei Mylan?**

Compania care comercializează Lenalidomidă Mylan va trimite o scrisoare și va furniza seturi educaționale pentru personalul medical și broșuri pentru pacienți în care va explica că medicamentul poate fi dăunător pentru făt și va detalia măsurile care trebuie luate pentru ca medicamentul să fie utilizat în siguranță. De asemenea, va furniza pacienților carduri cu privire la măsurile de siguranță care trebuie luate de pacienți.

Compania a introdus și un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru și va culege informații cu privire la utilizarea medicamentului în afara indicațiilor aprobate. Cutiile care conțin

capsule de Lenalidomidă Mylan conțin și o avertizare cu privire la faptul că lenalidomida poate fi dăunătoare pentru făt.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lenalidomidei Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lenalidomidei Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lenalidomidă Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Lenalidomidă Mylan**

Informații suplimentare cu privire la Lenalidomidă Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.