



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomide Mylan (*lenalidomid*)

Prehľad o lieku Lenalidomide Mylan a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Lenalidomide Mylan a na čo sa používa?

Lenalidomide Mylan je liek, ktorý sa používa na liečbu určitých druhov rakoviny postihujúcej krvinky, konkrétne na liečbu mnohopočetného myelómu a folikulárneho lymfómu.

V prípade **mnohopočetného myelómu**, rakoviny typu bielych krviniek nazývaných plazmatické bunky, sa liek Lenalidomide Mylan používa:

- u dospelých, ktorých (novodiagnostikovaný) mnohopočetný myelóm nebol predtým liečený a ktorí podstúpili transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom je kostná dreň vyčistená od buniek, a tie sú nahradené kmeňovými bunkami od darcu),
- u dospelých, ktorých (novodiagnostikovaný) mnohopočetný myelóm nebol predtým liečený a ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek. Používa sa v kombinácii s dexametazónom alebo bortezomibom a dexametazónom alebo melfalánom a prednizónom,
- u dospelých, ktorých ochorenie už bolo najmenej raz liečené. Liek sa používa v kombinácii s dexametazónom.

V prípade **folikulárneho lymfómu**, rakoviny krvi postihujúcej typ bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty, sa liek Lenalidomide Mylan používa u dospelých, ktorých ochorenie sa po liečbe vrátilo, alebo sa po liečbe nezlepšuje. Liek sa používa v kombinácii s rituximabom.

Liek Lenalidomide Mylan obsahuje liečivo lenalidomid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Lenalidomide Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Revlimid. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Lenalidomide Mylan užíva?

Výdaj lieku Lenalidomide Mylan je viazaný na lekársky predpis a na liečbu majú dohliadať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Lenalidomide Mylan je dostupný vo forme kapsúl s rôznymi silami, ktoré sa užívajú ústami. Liečba prebieha v cykloch, pričom liek sa užíva raz denne v určité dni počas daných cyklov. Liečebné cykly pokračujú dovtedy, kým už ochorenie nie je možné kontrolovať alebo kým nie sú vedľajšie účinky

**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



neprijateľné. Dávka lieku závisí od ochorenia, na liečbu ktorého sa používa, celkového zdravotného stavu pacienta a výsledkov krvných testov. V prípade výskytu niektorých vedľajších účinkov možno bude potrebné dávku znížiť alebo liečbu prerušiť.

Viac informácií o použití lieku Lenalidomide Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Lenalidomide Mylan účinkuje?**

Liečivo lieku Lenalidomide Mylan, lenalidomid, je imunomodulátor. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Lenalidomid účinkuje viacerými spôsobmi: blokuje rozvoj abnormálnych buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v nádoroch a takisto stimuluje špecializované bunky imunitného systému, aby napádali abnormálne bunky.

## **Ako bol liek Lenalidomide Mylan skúmaný?**

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva vo schválených použitíach sa už vykonali s referenčným liekom Revlimid a nemusia sa opakovať pre liek Lenalidomide Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Lenalidomide Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Lenalidomide Mylan?**

Keďže liek Lenalidomide Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Lenalidomide Mylan povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Lenalidomide Mylan s liekom Revlimid. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Revlimid, prínos lieku Lenalidomide Mylan je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lenalidomide Mylan?**

Spoločnosť, ktorá liek Lenalidomide Mylan uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie balíčky a pacientom brožúry s vysvetlením, že liek môže byť škodlivý pre nenarodené deti, a s podrobným opisom krokov, ktoré je potrebné prijať na bezpečné používanie lieku. Pacientom poskytne takisto karty o bezpečnostných opatreniach, ktoré majú pacienti vykonať.

Okrem toho spoločnosť v každom členskom štáte pripravila program prevencie tehotenstva a bude zhromažďovať informácie o používaní lieku mimo schválených použití. Škatule obsahujúce kapsuly lieku Lenalidomide Mylan budú tiež obsahovať upozornenie, že lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené deti.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Lenalidomide Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Lenalidomide Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lenalidomide Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Lenalidomide Mylan**

Ďalšie informácie o lieku Lenalidomide Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.