



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomid Mylan (*lenalidomid*)

Pregled zdravila Lenalidomid Mylan in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Lenalidomid Mylan in za kaj se uporablja?

Lenalidomid Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka, ki prizadenejo krvne celice, in sicer diseminiranega plazmocitoma in folikularnega limfoma.

Pri **diseminiranem plazmocitomu**, ki je rak vrste belih krvnih celic, imenovanih plazemske celice, se zdravilo Lenalidomid Mylan uporablja:

- pri odraslih s predhodno nezdravljenim (na novo odkritim) diseminiranim plazmocitomom, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic (postopek, pri katerem iz bolnikovega kostnega mozga odstranijo celice in jih nadomestijo z matičnimi celicami darovalca);
- pri odraslih s predhodno nezdravljenim (na novo odkritim) diseminiranim plazmocitomom, pri katerih presaditev matičnih celic ni mogoča. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom ali bortezomibom in deksametazonom ali melfalanom in prednizonom;
- pri odraslih, ki so se zaradi te bolezni zdravili vsaj enkrat. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom.

Pri **folikularnem limfomu**, tj. vrsti krvnega raka, ki prizadene vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B, se zdravilo Lenalidomid Mylan uporablja pri odraslih, pri katerih se je bolezen po zdravljenju ponovila ali se z zdravljenjem ne izboljša. Uporablja se v kombinaciji z rituksimabom.

Zdravilo Lenalidomid Mylan vsebuje učinkovino lenalidomid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Revlimid. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Lenalidomid Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lenalidomid Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnikov, ki imajo izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Lenalidomid Mylan je na voljo v obliki kapsul različnih jakosti, ki se jemljejo peroralno. Zdravljenje se izvaja v ciklih, pri čemer se zdravilo daje enkrat na dan na določene dneve ciklov. Cikli zdravljenja se nadaljujejo, dokler je bolezen še mogoče nadzorovati, neželeni učinki pa so še

---

**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



sprejemljivi. Odmerek je odvisen od bolezni, za katero se uporablja, splošnega zdravja bolnika in rezultatov krvnih testov. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo nekateri neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lenalidomid Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Lenalinomid Mylan deluje?**

Učinkovina v zdravilu Lenalinomid Mylan, lenalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Lenalidomid deluje na več načinov: zavira razvoj nenormalnih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja posebne celice imunskega sistema, da napadajo nenormalne celice.

## **Kako je bilo zdravilo Lenalidomid Mylan raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Revlimid, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Lenalidomid Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Lenalidomid Mylan. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

## **Kakšne so koristi in tveganja zdravila Lenalidomid Mylan?**

Ker je zdravilo Lenalidomid Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Lenalidomid Mylan odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Lenalidomid Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Revlimid. Zato je menila, da koristi zdravila Lenalidomid Mylan enako kot pri zdravilu Revlimid odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lenalidomid Mylan?**

Podjetje, ki trži zdravilo Lenalidomid Mylan, bo zdravstvenim delavcem priskrbelo dopis in izobraževalno gradivo, bolnikom pa knjižico, v katerih bo razloženo, da je zdravilo lahko škodljivo za nerojene otroke, in ki bodo vsebovali podrobnosti o varni uporabi zdravila. Prav tako bo izdalo kartice za bolnike o varnostnih ukrepih, ki jih morajo ti upoštevati.

Podjetje je v vsaki državi članici vzpostavilo tudi program preprečevanja nosečnosti in bo zbiralo podatke o morebitni uporabi zdravila pri neodobrenih indikacijah. Škatle, ki vsebujejo kapsule zdravila Lenalidomid Mylan, so prav tako opremljene z opozorilom, da je lenalidomid lahko škodljiv za nerojene otroke.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lenalidomid Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lenalidomid Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lenalidomid Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Lenalidomide Mylan**

Nadaljnje informacije za zdravilo Lenalidomid Mylan so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.