EMA/449920/2021
EMEA/H/C/005348

Lenalidomida Krka (*lenalidomida*)

Información general sobre Lenalidomida Krka y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lenalidomida Krka y para qué se utiliza?

Lenalidomida Krka es un medicamento que se emplea en el tratamiento de determinados tipos de cáncer y enfermedades graves que afectan a las células sanguíneas y a la médula ósea, concretamente, el mieloma múltiple, los síndromes mielodisplásicos, el linfoma de células del manto y el linfoma folicular.

En el **mieloma múltiple**, un cáncer de un tipo de glóbulos blancos denominados células plasmáticas, Lenalidomida Krka se utiliza:

- en adultos con mieloma múltiple (de diagnóstico reciente) no tratado previamente, que han recibido un trasplante autólogo de células madre (procedimiento por el que se eliminan las células de la médula ósea del paciente y se sustituyen por las propias células madre de este para formar nueva médula ósea);
- en adultos con mieloma múltiple no tratado previamente, que no pueden recibir un trasplante de células madre. Se utiliza en combinación con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona;
- en adultos cuya enfermedad se ha tratado al menos una vez. Se usa en combinación con dexametasona.

En los **síndromes mielodisplásicos**, un grupo de trastornos de la médula ósea que causan anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), Lenalidomida Krka se usa en pacientes que necesitan transfusiones de sangre para controlar su anemia. Se utiliza en pacientes con una anomalía genética (denominada deleción 5q) cuando otros tratamientos no son adecuados.

En el **linfoma de células de manto** y el **linfoma folicular**, dos tipos de cáncer de la sangre que afectan a un tipo de glóbulos blancos denominados «linfocitos B», Lenalidomida Krka se usa en adultos cuya enfermedad ha vuelto a manifestarse después del tratamiento, o bien no mejora con el mismo. En el linfoma folicular se administra en combinación con rituximab.

Lenalidomida Krka contiene el principio activo lenalidomida y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia»

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ya autorizado en la UE llamado Revlimid. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar aquí el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Lenalidomida Krka?

Lenalidomida Krka solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberán supervisarlo médicos con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Lenalidomida Krka se presenta en cápsulas de diversas concentraciones que se tomarán por vía oral. El tratamiento se administra en ciclos, utilizándose el medicamento una vez al día en determinados días de los ciclos. Los ciclos de tratamiento se mantendrán hasta que la enfermedad deje de estar controlada, o hasta que los efectos adversos sean inaceptables. La dosis depende de la enfermedad para la que se utilice, de los resultados globales de salud y de los análisis de sangre del paciente. Puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento en caso de determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Lenalidomida Krka, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lenalidomida Krka?

El principio activo de Lenalidomida Krka, la lenalidomida, es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La lenalidomida actúa de diversas formas: bloquea el desarrollo de las células anómalas, impide la formación de vasos sanguíneos en los tumores y estimula ciertas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células anómalas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lenalidomida Krka?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Revlimid, y no es necesario repetirlos para Lenalidomida Krka.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Lenalidomida Krka. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Lenalidomida Krka?

Dado que Lenalidomida Krka es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Lenalidomida Krka en la UE?

La Agencia Europa de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Lenalidomida Krka ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Revlimid. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Revlimid, los beneficios de Lenalidomida Krka son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lenalidomida Krka?

La compañía que comercializa Lenalidomida Krka facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos a los pacientes, donde se explicará que el medicamento puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará tarjetas a los pacientes sobre las medidas de seguridad que estos deben tomar.

La compañía también ha puesto en marcha un programa de prevención del embarazo y recopilará información sobre la utilización del medicamento fuera de los usos aprobados. Las cajas que contengan cápsulas de Lenalidomida Krka llevarán una advertencia en la que se indicará que la lenalidomida puede ser perjudicial para el feto.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lenalidomida Krka se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lenalidomida Krka se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lenalidomida Krka son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lenalidomida Krka

Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de febrero de 2021.

El nombre del medicamento se cambió por Lenalidomida Krka el 4 de agosto de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Lenalidomida Krka en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2021.