



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11795/2021  
EMA/H/C/005729

## Lenalidomide Krka d.d. (lenalidomiid)

Ülevaade ravimist Lenalidomide Krka d.d. ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Lenalidomide Krka d.d. ja milleks seda kasutatakse?

Lenalidomide Krka d.d. on ravim, mida kasutatakse vererakke ja luuüdi mõjutavate teatud vähkkasvajate ja raskete seisundite raviks, nimelt hulgimüeloomi, müelodüsplastiliste sündroomide ja follikulaarlümfoomi raviks.

**Hulgimüeloomi** (plasmarakkude ehk teatud leukotsüütide vähi) ravis kasutatakse ravimit Lenalidomide Krka d.d. järgmistel näidustustel:

- varem ravimata (esmadiagnoositud) hulgimüeloomiga täiskasvanutel, kellele on varem siiratud autoloogseid vereloome tüvirakke (protseduur, millega puhastatakse patsiendi luuüdi rakkudest ja asendatakse patsiendi enda tüvirakkudega, et moodustuks uus luuüdi);
- varem ravimata hulgimüeloomiga täiskasvanutel, kellele ei saa siirata tüvirakke. Seda kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga või bortesomiibi ja deksametasooniga või melfalaani ja prednisooniga;
- täiskasvanutel, kelle haigus on varem ravitud vähemalt üks kord. Ravimit kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga.

**Müelodüsplastiliste sündroomide** (rühm luuüdi haigusi, mis põhjustavad aneemiat ehk erütrotsüütide vähesust) korral kasutatakse ravimit Lenalidomide Krka d.d. patsientidel, kes vajavad vereülekandeid aneemia raviks. Seda kasutatakse geenimutatsiooniga del(5q) patsientidel, kui muud ravimeetodid ei ole piisavad.

**Follikulaarlümfoomi** (B-lümfotsüütide ehk teatud leukotsüütide vähi) ravis kasutatakse ravimit Lenalidomide Krka d.d. täiskasvanutel, kelle haigus on pärast ravi taastekinud või ei allu ravile. Ravimit kasutatakse kombinatsioonis rituksimaabiga.

Lenalidomide Krka d.d. sisaldab toimeainena lenalidomiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Lenalidomide Krka d.d. sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Revlimid, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

**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



## **Kuidas ravimit Lenalidomide Krka d.d. kasutatakse?**

Lenalidomide Krka d.d. on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit Lenalidomide Krka d.d. turustatakse eri tugevuses suukaudsete kapslitena. Ravi toimub tsüklikena ning ravimit võetakse üks kord ööpäevas tsükli teatud päevadel. Ravitsükleid jätkatakse, kuni haigus ei allu enam ravile või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Annus sõltub ravitavast haigusest ning patsiendi üldiste terviseuuringute ja vereanalüüside tulemustest. Teatud kõrvalnähtude korral võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet Lenalidomide Krka d.d. kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Lenalidomide Krka d.d. toimib?**

Ravimi Lenalidomide Krka d.d. toimeaine lenalidomiid on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid). Lenalidomiidil on mitu toimet: see blokeerib ebanormaalsete rakkude arengu, takistab kasvajates veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi erirakke ründama ebanormaalseid rakke.

## **Kuidas ravimit Lenalidomide Krka d.d. uuriti?**

Võrdlusravimiga Revlimid on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Lenalidomide Krka d.d. korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Lenalidomide Krka d.d. kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb Lenalidomide Krka d.d. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Lenalidomide Krka d.d. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Lenalidomide Krka d.d. ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Lenalidomide Krka d.d. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Revlimid. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Revlimidi korral, ületab Lenalidomide Krka d.d. kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lenalidomide Krka d.d. ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Lenalidomide Krka d.d. turustaja edastab tervishoiutöötajatele teabematerjalid ning patsientidele brošüürid, milles selgitatakse ravimi võimalikku kahjulikku toimet lootele ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Tootja annab patsientidele ka ohutusmeetmete meeldetuletuskaardid.

Ettevõtte on algatanud ka rasestumise vältimise programmi ja kogub teavet ravimi kasutamise kohta muudel kui heakskiidetud näidustustel. Lenalidomide Krka d.d. kapslite karbile on märgitud ka hoiatus, et lenalidomiid võib kahjustada loodet.

Lenalidomide Krka d.d. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lenalidomide Krka d.d. kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lenalidomide Krka d.d. kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Lenalidomide Krka d.d. kohta**

Lisateave Lenalidomide Krka d.d. kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Ravimil on müügiluba lõppenud