



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449932/2021
EMA/H/C/005734

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto¹ (lenalidomiid)

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

Mis on Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ja milleks seda kasutatakse?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto on ravim, mida kasutatakse vererakke mõjutavate teatud vähkkasvajate, nimelt hulgimüeloomi ja follikulaarlümfoomi raviks.

Hulgimüeloomi (plasmarakkude ehk teatud leukotsüütide vähi) ravis kasutatakse Lenalidomide Krka d.d. Novo mestot järgmiselt:

- varem ravimata (esmadiagnoositud) hulgimüeloomiga täiskasvanutel, kellele on siiratud autoloogseid tüvirakke (protseduur, mille käigus puhastatakse patsiendi luuüdi rakkudest ja asendatakse patsiendi enda tüvirakkudega, et moodustuks uus luuüdi);
- varem ravimata hulgimüeloomiga täiskasvanutel, kellele ei saa siirata tüvirakke; ravimit kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga või bortesomiibi ja deksametasooniga või melfalaani ja prednisooniga;
- täiskasvanutel, kellel haigust on varem ravitud vähemalt üks kord; ravimit kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga.

Follikulaarlümfoomi (B-lümfotsüütide ehk teatud leukotsüütide vähi) ravis kasutatakse Lenalidomide Krka d.d. Novo mestot täiskasvanutel, kelle haigus on pärast ravi taastekkinud või ei allu ravile. Ravimit kasutatakse kombinatsioonis rituksimabiga.

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

Kuidas Lenalidomide Krka d.d. Novo mestot kasutatakse?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähivõime kasutamises kogenud arst.

¹ Varasem nimetus Lenalidomide Krka.



Lenalidomide Krka d.d. Novo mestot 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 tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Annus sõltub ravitavast haigusest ning patsiendi üldisest tervisest ja vereanalüüside tulemustest. Teatud kõrvalnähtude korral on võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada.

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

Kuidas Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto toimib?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto toimeaine lenalidomiid on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme). Lenalidomiidil on mitu toimet: see blokeerib ebanormaalse rakkude arengu, takistab kasvavas veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi spetsiifilisi rakke ründama ebanormaalseid rakke.

Kuidas Lenalidomide Krka d.d. Novo mestot uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, 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. Novo mesto kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ELis heaks kiideti?

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto turustaja annab tervishoiutöötajatele teabematerjalid ning patsientidele brošüürid, milles selgitatakse ravimi võimalikku kahjulikku toimet lootele ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Turustaja 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. Novo mesto kapsleid sisaldavates karpides on hoiatus, et lenalidomiid võib kahjustada loodet.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto kohta

Lenalidomide Krka on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 11. veebruaril 2021.

Ravimi nimetus muudeti nimetuseks Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 4. augustil 2021.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2021