



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka (lenalidomiid)

Ülevaade ravimist Lenalidomide Krka ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lenalidomide Krka ja milleks seda kasutatakse?

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

Hulгимüeloomi (plasmarakkude ehk teatud leukotsüütide vähi) ravis kasutatakse Lenalidomide Krkat:

- varem ravimata (esmadiagnoositud) hulгимüeloomiga täiskasvanutel, kellele on siiratud autoloogseid tüvirakke (protseduur, mille käigus puhastatakse patsiendi luuüdi rakkudest ja asendatakse patsiendi enda tüvirakkudega, et moodustuks uus luuüdi);
- varem ravimata hulгимüeloomiga 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.

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

Mantelrakulise lümfoomi ja **follikulaarlümfoomi** (verevähid, mis mõjutavad B-lümfotsüüte ehk teatud leukotsüüte) ravis kasutatakse Lenalidomide Krkat täiskasvanud patsientidel, kellel haigus on pärast ravi taastekinud või ei allu ravile. Follikulaarlümfoomi ravis kasutatakse seda koos rituksimaabiga.

Lenalidomide Krka sisaldab toimeainena lenalidomiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Lenalidomide Krka 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Lenalidomide Krkat kasutatakse?

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

Lenalidomide Krkat turustatakse eri tugevuses suukaudsete kapslitena. Ravi toimub tsüklitena 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 võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada.

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

Kuidas Lenalidomide Krka toimib?

Lenalidomide Krka 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 spetsiifilisi rakke ründama ebanormalseid rakke.

Kuidas Lenalidomide Krkat uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Lenalidomide Krka 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 kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Lenalidomide Krka ELis heaks kiideti?

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Lenalidomide Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

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

Muu teave ravimi Lenalidomide Krka kohta

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

Ravimi nimetus muudeti 4. augustil 2021 nimetuseks Lenalidomide Krka.

Lisateave ravimi Lenalidomide Krka kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2021