

## Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomidi*)

Yleistiedot Lenalidomide Krka d.d. -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Lenalidomide Krka d.d. on ja mihin sitä käytetään?

Lenalidomide Krka d.d. on lääke, jota käytetään tiettyjen verisoluihin ja luuytimeen kohdistuvien syöpien ja vakavien sairauksien hoitoon. Näitä sairauksia ovat multipple myelooma, myelodysplastiset oireyhtymät ja follikulaarinen lymfooma.

**Multipple myelooma** on plasmasoluiksi kutsuttujen veren valkosolujen syöpä, jonka hoitoon Lenalidomide Krka d.d. -valmistetta käytetään seuraavasti:

- aiemmin hoitamattoman (vastikään diagnosoidun) multipple myelooman hoito aikuisilla, joille on tehty autologinen kantasolusiirto (hoito, jossa luuydin puhdistetaan sairaista soluista, jotka korvataan potilaan omilla kantasoluilla uuden luuytimen muodostamiseksi)
- aiemmin hoitamattoman multipple myelooman hoito aikuisilla, joille ei voida tehdä kantasolusiirtoa; valmistetta käytetään yhdessä joko deksametasonin kanssa, bortetsomibin ja deksametasonin tai melfalaanin ja prednisonin kanssa
- aikuisilla, jotka ovat saaneet sairauteensa hoitoa vähintään kerran, jolloin sitä käytetään yhdessä deksametasonin kanssa.

**Myelodysplastiset oireyhtymät** ovat luuytimen sairauksia, jotka aiheuttavat anemiaa (alhainen veren punasolujen määrä). Lenalidomide Krka d.d.:tä annetaan potilaille, jotka tarvitsevat verensiirtoja anemian hoitoon. Sitä käytetään potilailla, joilla on geneettinen poikkeama (ns. 5q-deleetio), kun muut hoidot eivät sovellu.

**Follikulaarinen lymfooma** on verisyöpä, joka vaikuttaa B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin veren valkosoluihin. Lenalidomide Krka d.d.:tä annetaan aikuisille, joiden sairaus on uusiutunut hoidon jälkeen tai joita hoito ei ole parantanut. Sitä käytetään yhdessä rituksimabin kanssa.

Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen vaikuttava aine on lenalidomidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Lenalidomide Krka d.d. sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Revlimid, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Lenalidomide Krka d.d. -valmistetta käytetään?

Lenalidomide Krka d.d. on reseptilääke, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lenalidomide Krka d.d.:tä on saatavana suun kautta otettavina kapsleina, joita on eri vahvuuksia. Lääkevalmistetta annetaan hoitjaksoissa, jolloin sitä annetaan kerran vuorokaudessa tiettyinä



jaksojen päivinä. Hoitjaksoja jatketaan riittävän pitkään tai kunnes sairaus ei enää ole hallittavissa tai haittavaikutukset ovat liian voimakkaita. Annostus määräytyy hoidettavan sairauden, potilaan yleisen terveydentilan ja verikokeiden tulosten perusteella. Annosta voi olla tarpeen pienentää tai hoito voidaan joutua väliaikaisesti keskeyttämään, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Lenalidomide Krka d.d. vaikuttaa?**

Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen vaikuttava aine lenalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Lenalidomidi vaikuttaa monin eri tavoin. Se estää poikkeavien solujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimessa sekä stimuloi immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja torjumaan poikkeavia soluja.

## **Miten Lenalidomide Krka d.d. -valmistetta on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Revlimidilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden yhteydessä, yhtiö toimitti Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## **Mitkä ovat Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen hyödyt ja riskit?**

Koska Lenalidomide Krka d.d. on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Lenalidomide Krka d.d. on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Revlimidin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Revlimidin tavoin Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Lenalidomide Krka d.d. -valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytyspaketin sekä potilaille esitteen, jossa kerrotaan, että raskauden aikana käytettynä lääke voi olla haitallinen sikiölle, ja esitetään toimenpiteet, joita on noudatettava, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista. Se toimittaa potilaille myös kortteja turvallisuustoimenpiteistä, joita potilaiden tulee noudattaa.

Lisäksi yhtiö on aloittanut raskauden ehkäisyyn keskittyvän ohjelman ja kerää tietoja lääkkeen käytöstä muissa kuin sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Myös Lenalidomide Krka d.d. -kapseleita sisältävissä pakkauksissa on varoitus siitä, että lenalidomidi voi olla haitallista syntymättömälle lapselle.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lenalidomide Krka d.d. -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lenalidomide Krka d.d. -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

### **Muita tietoja Lenalidomide Krka d.d. -valmisteesta**

Lisää tietoa Lenalidomide Krka d.d. -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa