



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomidi Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomidi*)

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

Mitä Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto on ja mihin sitä käytetään?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto on lääke, jolla hoidetaan eräitä verisoluihin vaikuttavia syöpiä, nimittäin multipplel myeloomaa ja follikulaarista lymfoomaa.

Multippleli myelooma on plasmakloneiksi kutsuttujen veren valkosolujen syöpä, jonka hoitoon Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmistetta käytetään seuraavissa tapauksissa:

- aiemmin hoitamattoman (vastikään diagnosoidun) multipplelin myelooman hoito aikuisilla, joille on tehty autologinen kantasolusiirto (hoito, jossa solut hävitetään luuytimeästä ja korvataan potilaan omilla kantasoluilla, jolloin uudet solut muodostavat uuden luuytimen)
- aiemmin hoitamattoman multipplelin 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. Sitä käytetään yhdessä deksametasonin kanssa.

Follikulaarinen lymfooma on verisyöpä, joka vaikuttaa B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin veren valkosoluihin. Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmistetta käytetään aikuisilla, joiden sairaus on uusiutunut hoidon jälkeen tai joiden sairauteen aiempi hoito ei ole tehonnut. Sitä käytetään yhdessä rituksimabin kanssa.

Lenalidomide Krka d.d. Novo meston vaikuttava aine on lenalidomidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Lenalidomide Krka.



Miten Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmistetta käytetään?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mestoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mestoa on saatavana suun kautta otettavina kapseleina eri vahvuuksia. Lääkevalmistetta annetaan jaksoissa, jolloin sitä annetaan kerran vuorokaudessa tiettyinä jaksojen päivinä. Lääkintäjaksoja jatketaan, 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 on väliaikaisesti keskeytettävä, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

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

Miten Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto vaikuttaa?

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

Miten Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -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. Novo mesto -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti Lenalidomide Krka d.d. Novo meston laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat että valmiste on biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmisteen hyödyt ja riskit?

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

Miksi Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytyspaketin sekä potilaille esitteen, jossa kerrotaan, että lääke voi olla haitallinen

syntymättömälle lapselle, 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. Novo mesto -kapseleita sisältäviin pakkauksiin merkitään varoitus siitä, että raskauden aikana käytettynä lenalidomidi voi olla haitallista syntymättömälle lapselle.

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

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

Muita tietoja Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmisteesta

Lenalidomide Krka sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. helmikuuta 2021.

Lääkkeen nimi muutettiin Lenalidomide Krka d.d. Novo mestoksi 4. elokuuta 2021.

Lisää tietoa Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2021.