



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556765/2020
EMA/H/C/004857

Lenalidomide Accord (*lénalidomide*)

Aperçu de Lenalidomide Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lenalidomide Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Lenalidomide Accord est un médicament utilisé dans le traitement du myélome multiple (un cancer d'un type de globules blancs appelés plasmocytes) et du lymphome folliculaire (un cancer d'un type de globules blancs appelés lymphocytes B).

Dans le traitement du myélome multiple, Lenalidomide Accord est utilisé:

- chez les adultes ayant subi une greffe de cellules souches (une procédure dans le cadre de laquelle on retire les cellules de la moelle osseuse du patient pour les remplacer par les cellules souches d'un donneur);
- chez les adultes présentant un myélome multiple non traité précédemment (récemment diagnostiqué), qui ne peuvent pas bénéficier d'une greffe de cellules souches. Il est utilisé en association avec la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, ou le melphalan et la prednisone;
- chez les adultes dont la maladie a été traitée au moins une fois. Il est utilisé en association avec la dexaméthasone.

Dans le traitement du lymphome folliculaire, Lenalidomide Accord est utilisé chez les adultes dont la maladie a déjà été traitée. Il est utilisé en association avec le médicament rituximab.

Lenalidomide Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Lenalidomide Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Revlimid. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Lenalidomide Accord est-il utilisé?

Lenalidomide Accord est disponible en gélules de différents dosages, à prendre par voie orale. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être supervisé par des médecins expérimentés dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

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



Le traitement est administré par cycles, Lenalidomide Accord étant utilisé une fois par jour certains jours des cycles. Les cycles de traitement sont poursuivis jusqu'à ce que la maladie ne soit plus contrôlée ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. La dose de Lenalidomide Accord dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé, de l'état de santé général du patient et des résultats de ses analyses sanguines. Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si certains effets indésirables surviennent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lenalidomide Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lenalidomide Accord agit-il?

La substance active de Lenalidomide Accord, le lénalidomide, est un immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Le lénalidomide agit de plusieurs façons: il bloque le développement des cellules anormales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et stimule également des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules anormales.

Quelles études ont été menées sur Lenalidomide Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Revlimid, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Lenalidomide Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Lenalidomide Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Lenalidomide Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lenalidomide Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lenalidomide Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Lenalidomide Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lenalidomide Accord est de qualité comparable à celle de Revlimid et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Revlimid, le bénéfice de Lenalidomide Accord est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenalidomide Accord?

La société qui commercialise Lenalidomide Accord mettra à disposition une lettre et des kits éducatifs à l'intention des professionnels de santé, ainsi que des brochures destinées aux patients, expliquant que le médicament peut être nocif pour l'enfant à naître et décrivant en détail les mesures à prendre pour assurer la sécurité d'emploi du médicament. Elle fournira également des cartes aux patients sur les mesures de sécurité qu'ils doivent prendre.

La société a également mis en place un programme de prévention de la grossesse dans chaque État membre et recueillera des informations sur l'utilisation du médicament en dehors de ses indications autorisées. Les boîtes contenant les gélules de Lenalidomide Accord devront également inclure une mise en garde indiquant que le lénalidomide peut être nocif pour l'enfant à naître.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenalidomide Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lenalidomide Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lenalidomide Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lenalidomide Accord:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lenalidomide Accord, le 20 septembre 2018.

Des informations sur Lenalidomide Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.