



EMA/11795/2021  
EMEA/H/C/005729

## Lenalidomide Krka d.d. (lénalidomide)

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

### Qu'est-ce que Lenalidomide Krka d.d. et dans quel cas est-il utilisé?

Lenalidomide Krka d.d. est un médicament indiqué dans le traitement de certains cancers et affections graves touchant les cellules sanguines et la moelle osseuse, à savoir le myélome multiple, les syndromes myélodysplasiques et le lymphome folliculaire.

Dans le cas du **myélome multiple**, un cancer d'un type de globules blancs appelés cellules de plasma, Lenalidomide Krka d.d. est utilisé:

- chez les adultes atteints d'un myélome multiple (nouvellement diagnostiqué) non traité précédemment, ayant reçu une autogreffe de cellules souches (une procédure dans le cadre de laquelle on retire les cellules de la moelle osseuse du patient avant de les remplacer par ses propres cellules souches pour former une nouvelle moelle osseuse);
- chez les adultes présentant un myélome multiple non traité précédemment, 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 les **syndromes myélodysplasiques**, un groupe de troubles de la moelle osseuse à l'origine d'une anémie (faible nombre de globules rouges), Lenalidomide Krka d.d. est utilisé chez les patients qui ont besoin de transfusions sanguines pour gérer leur anémie. Il est utilisé chez les patients présentant une mutation génétique (appelée délétion 5q), lorsque d'autres traitements ne sont pas adaptés.

Dans le cas du **lymphome folliculaire**, un cancer du sang qui touche un type de globules blancs, appelés lymphocytes B, Lenalidomide Krka d.d. est utilisé chez les adultes dont la maladie est réapparue après un traitement ou ne s'améliore pas avec le traitement. Il est utilisé en association avec le rituximab.

Lenalidomide Krka d.d., qui contient la substance active lénalidomide, est un «médicament générique». Cela signifie que Lenalidomide Krka d.d. 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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Lenalidomide Krka d.d. est-il utilisé?**

Lenalidomide Krka d.d. n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par des médecins expérimentés dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Lenalidomide Krka d.d. est disponible en gélules de différents dosages, à prendre par voie orale. Le traitement est administré par cycles, le médicament 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 dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé, de la santé générale 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 Krka d.d., voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Lenalidomide Krka d.d. agit-il?**

La substance active de Lenalidomide Krka d.d., le lénalidomide, est un immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (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 des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules anormales.

## **Quelles études ont été menées sur Lenalidomide Krka d.d.?**

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 Krka d.d..

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Lenalidomide Krka d.d.. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il 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 Krka d.d. et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. est de qualité comparable à celle de Revlimid et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Revlimid, les bénéfices de Lenalidomide Krka d.d. sont supérieurs aux risques identifiés 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 Krka d.d.?**

La société qui commercialise Lenalidomide Krka d.d. mettra des kits éducatifs à la disposition des professionnels de santé, ainsi que des brochures destinées aux patients, expliquant que le médicament peut être dangereux pour l'enfant à naître et décrivant en détail les mesures qu'il est nécessaire de 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 et recueillera des informations sur l'utilisation du médicament en dehors de ses indications autorisées. Les boîtes contenant les gélules de Lenalidomide Krka d.d. incluent également une mise en garde indiquant que le lémalidomide 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lenalidomide Krka d.d. sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Lenalidomide Krka d.d.:**

Des informations sur Lenalidomide Krka d.d. sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.