



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto¹ (*lénalidomide*)

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto est un médicament utilisé pour le traitement de certains cancers affectant les cellules sanguines, à savoir le myélome multiple et le lymphome folliculaire.

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

- chez les adultes atteints d'un myélome multiple (nouvellement diagnostiqué) non traité précédemment, ayant subi une greffe autologue 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 le cas du **lymphome folliculaire**, un cancer du sang qui touche un type de globules blancs appelés lymphocytes B, Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto est utilisé chez les adultes dont la maladie a récidivé après le traitement ou ne s'améliore pas avec le traitement. Il est utilisé en association avec le rituximab.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto contient la substance active lénalidomide et est un «médicament générique». Cela signifie que Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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, veuillez consulter le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

¹ Précédemment connu sous l'appellation Lenalidomide Krka.



Comment Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto est-il utilisé?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto 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. Novo mesto, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto agit-il?

La substance active de Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto, le lénalidomide, est un immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). 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. Novo mesto?

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. Novo mesto.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto. 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. Novo mesto et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto 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. Novo mesto 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. Novo mesto 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. Novo mesto?

La société qui commercialise Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto mettra des kits éducatifs à la disposition des professionnels de la 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 à prendre afin d'assurer que le médicament soit utilisé en toute sécurité. 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 grossesse et recueillera des informations sur l'utilisation du médicament en dehors de ses indications autorisées. Les boîtes contenant les comprimés Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto incluent également une mise en garde indiquant que le légalidomide 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. Novo mesto 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. Novo mesto sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lenalidomide Krka, le 11 février 2021.

Le médicament a changé de nom le 4 août 2021 et s'appelle désormais Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto.

Des informations sur Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto. 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: 08-2021.