



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449920/2021
EMA/H/C/005348

Lenalidomide Krka (*lénalidomide*)

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

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

Lenalidomide Krka 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, le lymphome à cellules du manteau et le lymphome folliculaire.

Dans le cas du **myélome multiple**, un cancer d'un type de globules blancs appelés plasmocytes, Lenalidomide Krka 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 des **syndromes myélodysplasiques**, une catégorie de troubles de la moelle osseuse qui provoquent de l'anémie (faible nombre de globules rouges), Lenalidomide Krka 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 à cellules du manteau** et du **lymphome folliculaire**, un cancer du sang qui touche un type de globules blancs appelé lymphocytes B, Lenalidomide Krka est utilisé chez les adultes dont la maladie a réapparu après un traitement, ou qui ne répondent pas au traitement. Dans le traitement du lymphome folliculaire, il est utilisé en association avec le rituximab.

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

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



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

Comment Lenalidomide Krka est-il utilisé?

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

Lenalidomide Krka 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 de ces 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, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lenalidomide Krka agit-il?

La substance active de Lenalidomide Krka, le lénalidomide, est un immunomodulateur. Cela signifie qu'elle 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?

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.

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

Étant donné que Lenalidomide Krka 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 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 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 Krka 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 Krka?

La société qui commercialise Lenalidomide Krka mettra à disposition 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 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 incluent également une mise en garde indiquant que le lenalidomide 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 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 sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lenalidomide Krka sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lenalidomide Krka:

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

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

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