



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Lenalidomide Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Lenalidomide Accord i za što se koristi?

Lenalidomide Accord je lijek koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma (raka određene vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju plazma stanice) i folikularnog limfoma (raka druge vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju B-limfociti).

U liječenju multiplog mijeloma Lenalidomid Accord se koristi:

- u odraslih osoba kojima su presađene matične stanice (postupak u kojem se iz koštane srži bolesnika odstrane stanice i zamijene matičnim stanicama davatelja)
- u odraslih osoba s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji prethodno nije liječen u kojih nije moguće presađivanje matičnih stanica. Daje se u kombinaciji s deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, odnosno melfalanom i prednizonom
- u odraslih osoba čija je bolest prethodno bar jedanput liječena. Daje se u kombinaciji s deksametazonom.

U slučaju folikularnog limfoma, Lenalidomide Accord koristi se u odraslih osoba u kojih je bolest prethodno već liječena. Daje se u kombinaciji s rituksimabom.

Lenalidomide Accord je „generički lijek“. To znači da Lenalidomide Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Revlimid. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Lenalidomide Accord primjenjuje?

Lijek Lenalidomide Accord dostupan je u obliku kapsula različitih jačina koje se uzimaju na usta. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje moraju nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Terapija se daje u ciklusima, pri čemu se Lenalidomide Accord daje jednom dnevno u određene dane ciklusa. Ciklusi terapije nastavljaju se sve dok se bolest može kontrolirati ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive. Doza lijeka Lenalidomide Accord ovisi o bolesti koja se liječi, općem zdravlju bolesnika i rezultatima krvnih pretraga. Možda će biti potrebno smanjiti dozu ili privremeno obustaviti liječenje u slučaju određenih nuspojava.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Lenalidomide Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lenalidomide Accord?

Djelatna tvar u lijeku Lenalidomide Accord, lenalidomid, je imunomodulator. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Lenalidomid djeluje na nekoliko načina: blokira razvoj abnormalnih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumorima te stimulira posebne stanice imunskog sustava da napadaju abnormalne stanice.

Kako je Lenalidomide Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Revlimid i stoga ih nije potrebno ponavljati za Lenalidomide Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Lenalidomide Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Lenalidomide Accord?

Budući da je Lenalidomide Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Lenalidomide Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Lenalidomide Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Revlimid. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Lenalidomide Accord, kao i od lijeka Revlimid, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lenalidomide Accord?

Tvrtka koja lijek Lenalidomide Accord stavlja u promet zdravstvenim će radnicima dostaviti pismo i edukativni komplet, a bolesnicima brošure u kojima se objašnjava da lijek može biti štetan za nerođeno dijete te detaljno navode mjere koje treba poduzeti za sigurnu primjenu lijeka. Bolesnicima će dostaviti i kartice o mjerama za sigurnost primjene koje moraju poduzeti.

Tvrtka je također pripremila program prevencije trudnoće u svakoj državi članici te će prikupljati informacije o mogućoj primjeni lijeka izvan odobrenih indikacija. Kutije koje sadrže kapsule lijeka Lenalidomide Accord sadrže i upozorenje o tome da lenalidomid može biti štetan za nerođeno dijete.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lenalidomide Accord nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lenalidomide Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lenalidomide Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lenalidomide Accord

Lijek Lenalidomide Accord dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. rujna 2018.

Više informacija o lijeku Lenalidomide Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.