



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomid Krka d.d. (*lenalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Lenalidomid Krka d.d. i zašto je odobren u EU-u

Što je Lenalidomid Krka d.d. i za što se koristi?

Lenalidomid Krka d.d. lijek je koji se koristi za liječenje određenih vrsta raka i teških bolesti koje zahvaćaju krvne stanice i koštanu srž, i to multiplog mijeloma, mijelodisplastičnih sindroma i folikularnog limfoma.

U slučaju **multiplog mijeloma**, raka bijelih krvnih stanica naziva plazma stanice, Lenalidomid Krka d.d. primjenjuje se:

- u odraslih osoba s prethodno neliječenim (novodijagnosticiranim) multiplim mijelomom u kojih je provedena transplantacija autolognih matičnih stanica (postupak u kojem se iz koštane srži bolesnika odstrane stanice i zamijene vlastitim matičnim stanicama bolesnika kako bi se stvorila nova koštana srž)
- u odraslih osoba s prethodno neliječenim multiplim mijelomom za koje nije prikladna transplantacija matičnih stanica. Primjenjuje se u kombinaciji s deksametazonom ili bortezomibom i deksametazonom, odnosno melfalanom i prednizonom
- u odraslih osoba čija je bolest prethodno barem jedanput liječena. Primjenjuje se u kombinaciji s deksametazonom.

Kod **mijelodisplastičnih sindroma**, skupine poremećaja koštane srži koji uzrokuju anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), Lenalidomid Krka d.d. koristi se u bolesnika kojima su potrebne transfuzije krvi radi kontrole anemije. Primjenjuje se u bolesnika s genetskom promjenom (naziva delecija 5q) kada druge terapije nisu primjerene.

Kod **folikularnog limfoma**, vrste raka koji zahvaća bijele krvne stanice naziva B-limfociti, Lenalidomid Krka d.d. koristi se u odraslih osoba u kojih se bolest vratila nakon terapije ili na čiju bolest terapija nije djelovala. Primjenjuje se u kombinaciji s rituksimabom.

Lenalidomid Krka d.d. sadrži djelatnu tvar lenalidomid te je „generički lijek“. To znači da Lenalidomid Krka d.d. 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](#).

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



Kako se Lenalidomid Krka d.d. primjenjuje?

Lenalidomid Krka d.d. izdaje se samo na recept, a liječenje moraju nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Lenalidomid Krka d.d. dostupan je u obliku kapsula različitih jačina koje se uzimaju kroz usta. Terapija se daje u ciklusima, pri čemu se lijek uzima jednom dnevno u određene dane ciklusa. Ciklusi terapije nastavljaju se sve dok se bolest može kontrolirati ili nuspojave ne postanu neprihvatljive. Doza lijeka ovisi o bolesti koja se liječi, općem stanju bolesnika i nalazima krvi. Možda će biti potrebno smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje u slučaju određenih nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Lenalidomid Krka d.d. pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lenalidomid Krka d.d.?

Djelatna tvar u lijeku Lenalidomid Krka d.d., lenalidomid, jest 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 Lenalidomid Krka d.d. 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 Lenalidomid Krka d.d.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Lenalidomid Krka d.d. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala 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 Lenalidomid Krka d.d.?

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

Zašto je lijek Lenalidomid Krka d.d. odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, dokazano da lijek Lenalidomid Krka d.d. ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Revlimid. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Lenalidomid Krka d.d., kao i od lijeka Revlimid, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lenalidomid Krka d.d.?

Tvrtka koja stavlja lijek Lenalidomid Krka d.d. u promet dostavit će komplete za obuku zdravstvenih radnika i brošure za bolesnike u kojima se objašnjava da lijek može biti štetan za nerođeno dijete te se detaljno opisuju mjere koje treba poduzeti za sigurnu primjenu lijeka. Bolesnicima će dostaviti i kartice o mjerama za sigurnost primjene koje moraju poduzeti.

Tvrtka je pripremila i program prevencije trudnoće te će prikupljati informacije o primjeni lijeka izvan odobrenih primjena. Kutije koje sadrže kapsule lijeka Lenalidomid Krka d.d. 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 Lenalidomid Krka d.d. nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Lenalidomid Krka d.d.

Više informacija o lijeku Lenalidomid Krka d.d. dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Lijek koji više nije odobren