



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomid*)

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

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

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto koristi se za liječenje određenih vrsta raka koji zahvaćaju krvne stanice, i to multiplog mijeloma i folikularnog limfoma.

Kod **multiplog mijeloma**, raka vrste bijelih krvnih stanica naziva plazma stanice, Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto koristi 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 kojima nije moguće transplantirati matične stanice. Koristi 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 **folikularnog limfoma**, vrste raka koji zahvaća bijele krvne stanice naziva B limfociti, Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto koristi se u odraslih osoba čija se bolest vratila nakon terapije ili se njome nije postiglo poboljšanje. Primjenjuje se u kombinaciji s rituksimabom.

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

¹ Prethodno poznat kao Lenalidomid Krka.



Kako se Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto primjenjuje?

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

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 dok nuspojave ne postanu neprihvatljive. Doza lijeka ovisi o bolesti koju se liječi, općem stanju bolesnika i nalazima krvi. Možda će biti potrebno smanjiti dozu lijeka ili privremeno prekinuti liječenje u slučaju određenih nuspojava.

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

Kako djeluje Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto?

Djelatna tvar u lijeku Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, 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 lijek Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 lijek Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto. 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. Novo mesto?

Budući da je Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Revlimid. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, 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. Novo mesto?

Tvrtka koja stavlja lijek Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto u promet dostavit će zdravstvenim radnicima komplete za obuku 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. Novo mesto 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. Novo mesto također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto

Lijek Lenalidomid Krka dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. veljače 2021.

Naziv lijeka izmijenjen je u Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 4. kolovoza 2021.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2021.