



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomid Krka (*lenalidomid*)

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

Što je Lenalidomid Krka i za što se koristi?

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

Kod **multiplog mijeloma**, raka vrste bijelih krvnih stanica naziva plazma stanice, Lenalidomid Krka koristi se:

- u odraslih osoba s prethodno neliječenim (novodijagnosticiranim) multiplim mijelomom u kojih je provedena transplantacija autolognih matičnih stanica (postupak u kojem se koštana srž bolesnika očisti od stanica i zamijeni 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 **mijelodisplastičnih sindroma**, skupine poremećaja koštane srži koji uzrokuju anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), Lenalidomid Krka 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 **limfoma plaštenih stanica i folikularnog limfoma**, vrsta raka koji zahvaćaju bijele krvne stanice naziva B limfociti, Lenalidomid Krka koristi se u odraslih čija se bolest vratila nakon terapije ili na čiju bolest terapija nije djelovala. Kod folikularnog limfoma primjenjuje se u kombinaciji s rituksimabom.

Lenalidomid Krka sadrži djelatnu tvar lenalidomid te je „generički lijek“. To znači da Lenalidomid Krka 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 Lenalidomid Krka primjenjuje?

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

Lijek Lenalidomid Krka 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 ili privremeno prekinuti liječenje u slučaju određenih nuspojava.

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

Kako djeluje Lenalidomid Krka?

Djelatna tvar u lijeku Lenalidomid Krka, 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 lijek Lenalidomid Krka 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.

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

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

Zašto je lijek Lenalidomid Krka odobren u EU-u?

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

Tvrtka koja stavlja lijek Lenalidomid Krka 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 s mjerama za sigurnost primjene koje moraju poduzeti.

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

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

Ostale informacije o lijeku Lenalidomid Krka

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 4. kolovoza 2021.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2021.