



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomid*)

A Lenalidomide Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lenalidomide Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lenalidomide Accord a mielóma multiplex (a fehérvérsejtek egy típusát, az ún. plazmasejteket érintő daganat), valamint a follikuláris limfóma (a fehérvérsejtek egy másik típusát, az ún. B-limfocitákat érintő daganat) kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Mielóma multiplex kezelésére a Lenalidomide Accord-ot a következő esetekben alkalmazzák:

- összejt-transzplantáción (olyan eljárás, amelynek során a beteg csontvelősejtjeit eltávolítják és donortól származó őssejtekkel helyettesítik) átesett felnőtteknél;
- korábban nem kezelt (újjonnan diagnosztizált) mielóma multiplexben szenvedő olyan felnőtteknél, akik nem alkalmasak összejt-transzplantációra. A gyógyszert dexametazonnal, vagy bortezomibbal és dexametazonnal, vagy melfalánnal és prednizonnal kombinációban alkalmazzák;
- olyan felnőtteknél, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek. A gyógyszert dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.

Follikuláris limfóma kezelésére a Lenalidomide Accord-ot olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik már részesültek kezelésben. A rituximab nevű gyógyszerrel együtt alkalmazzák.

A Lenalidomide Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lenalidomide Accord ugyanolyan hatóanyagot tartalmaz és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Revlimid nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Lenalidomide Accord-ot?

A Lenalidomide Accord szájon át alkalmazandó, különböző hatáserősségű kapszulák formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felügyelnie.

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



A kezelést ciklusokban kell végezni, és a Lenalidomide Accord-ot az egyes ciklusok bizonyos napjain napi egyszer kell alkalmazni. A kezelési ciklusok addig folytathatók, amíg a betegség kontrollja biztosított, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak. A Lenalidomide Accord adagolása a kezelt betegségtől, a beteg általános egészségi állapotától és vérvizsgálati eredményeitől függ. Bizonyos mellékhatások esetén előfordulhat, hogy az adagot csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani.

A Lenalidomide Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lenalidomide Accord?

A Lenalidomide Accord hatóanyaga, a lenalidomid egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére. A lenalidomid többféle módon fejti ki hatását: gátolja a rendellenes sejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését és serkenti az immunrendszer rendellenes sejteket megtámadó speciális sejtjeinek a működését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lenalidomide Accord-ot?

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Revlimid-del, így ezeket nem szükséges megismételni a Lenalidomide Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Lenalidomide Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lenalidomide Accord alkalmazása?

Mivel a Lenalidomide Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Lenalidomide Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Lenalidomide Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Revlimid-del. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Revlimid-hez hasonlóan a Lenalidomide Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Lenalidomide Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lenalidomide Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lenalidomide Accord-ot forgalmazó vállalat egy levéllel és oktatócsomaggal fogja ellátni az egészségügyi szakembereket, illetve tájékoztató füzetet a betegeket, amely elmagyarázza, hogy a gyógyszer ártalmas lehet a születendő gyermekekre, és részletezi a gyógyszer biztonságos

alkalmazásához szükséges lépéseket. A betegek számára tájékoztató kártyát is biztosít annak érdekében, hogy értesüljenek a szükséges biztonsági intézkedésekről.

A vállalat minden egyes tagállamban terhesség-megelőzési programot indított, és adatokat fog gyűjteni gyógyszernek az engedélyezett javallatokon kívüli alkalmazásáról. A Lenalidomide Accord kapszula doboza szintén tartalmaz figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekekre.

A Lenalidomide Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lenalidomide Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lenalidomide Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lenalidomide Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2018. szeptember 22-én a Lenalidomide Accord az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lenalidomide Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.