

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomid*)

A Lenalidomide Krka d.d.-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lenalidomide Krka d.d. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lenalidomide Krka d.d. a vérsejteket és a csontvelőt érintő bizonyos daganatos megbetegedések és súlyos betegségek, nevezetesen a mielóma multiplex, a mielodiszpláziás szindrómák, valamint a köpenysejtes, illetve follikuláris limfóma kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Mielóma multiplex, a fehérvérsejtek egy típusának, a plazmasejteknek a daganatos betegsége esetében a Lenalidomide Krka d.d.-t a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- korábban nem kezelt (újnan diagnosztizált) mielóma multiplexben szenvedő, autológ őssejt-transzplantáción (olyan eljárás, amelynek során a beteg eltávolított csontvelősejtjeit saját őssejtjeivel helyettesítik új csontvelő kialakítása céljából) átesett felnőtteknél;
- korábban nem kezelt mielóma multiplexben szenvedő olyan felnőtteknél, akik nem alkalmasak őssejt-transzplantációra; A gyógyszert dexametazonnal, vagy bortezomibbal és dexametazonnal, vagy melfalánnal és prednizzonnal kombinációban alkalmazzák.
- betegségük miatt legalább egyszer már kezelt felnőtteknél. A gyógyszert dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.

Mielodiszpláziás szindrómák, azaz a csontvelőbetegségek egy, vérszegénységet (alacsony vörösvérsejtszám) okozó csoportja esetében a Lenalidomide Krka d.d.-t olyan betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél a vérszegénység kezelése vérátömlesztést igényel. Az (5q deléción) genetikai rendellenességben szenvedő betegeknek alkalmazzák, amennyiben más kezelés nem megfelelő.

Follikuláris limfóma, a B-limfocitáknak nevezett fehérvérsejttípust érintő vérképzőszervi daganat esetében a Lenalidomide Krka d.d.-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség kezelést követően kiújult vagy kezelés hatására nem javul. A gyógyszert rituximabbal kombinációban alkalmazzák.

A Lenalidomide Krka d.d. hatóanyagként lenalidomidot tartalmaz és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lenalidomide Krka d.d. ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, 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 Krka d.d.-t?

A Lenalidomide Krka d.d. csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosoknak kell felügyelniük.



A Lenalidomide Krka d.d. szájon át alkalmazandó, különböző hatáserősségű kapszulák formájában kapható. A kezelést ciklusokban kell végezni, a gyógyszert az egyes ciklusok bizonyos napjain napi egyszer alkalmazva. A kezelési ciklusok addig folytathatók, amíg a betegség kontrollja biztosított, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak. Az adag 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 Krka d.d. alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lenalidomide Krka d.d.?

A Lenalidomide Krka d.d. 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 vérérdények tumoron belüli növekedését és serkenti az immunrendszer rendellenes sejteteket megtámadó speciális sejtjeinek a működését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lenalidomide Krka d.d.-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte a Lenalidomide Krka d.d. minőségére vonatkozó vizsgálatokat. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Lenalidomide Krka d.d. alkalmazása?

Mivel a Lenalidomide Krka d.d. generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Lenalidomide Krka d.d. forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lenalidomide Krka d.d. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lenalidomide Krka d.d.-t forgalmazó vállalat oktatócsomaggal fogja ellátni az egészségügyi szakembereket, illetve tájékoztató füzettel a betegeket, amelyekben 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.

Emellett a vállalat terhesség-megelőzési programot indított, és adatokat fog gyűjteni gyógyszernek az engedélyezett javallatokon kívüli alkalmazásáról. A Lenalidomide Krka d.d. kapszulákat tartalmazó doboz szintén tartalmaz figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekekre.

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

A Lenalidomide Krka d.d.-vel kapcsolatos egyéb információ

A Lenalidomide Krka d.d.-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.