



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto a vérsejteket érintő, bizonyos daganatos betegségek, nevezetesen a mielóma multiplex és a follikuláris limfóma kezelésére alkalmazott gyógyszer.

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

- korábban nem kezelt (újjonnan 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 prednizonnal kombinációban alkalmazzák.
- betegségük miatt legalább egyszer már kezelt felnőtteknél. A gyógyszert dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.

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

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként lenalidomidot tartalmaz. Ez azt jelenti hogy a Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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.

¹ Korábbi neve Lenalidomide Krka.



Hogyan kell alkalmazni a Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto-t?

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto csak receptre kapható, és a kezelést a daganattal járó betegségek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felügyelnie.

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 kialakulását, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését és serkenti az immunrendszer rendellenes sejtjeit megsejtesítő speciális sejtjeinek a működését.

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

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták 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 Krka d.d. Novo mesto alkalmazása?

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

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

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

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

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto-t forgalmazó vállalat oktatócsomaggal fogja ellátni az egészségügyi szakembereket, illetve tájékoztató füzetet 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 az általuk megteendő biztonsági intézkedésekről.

Emellett a vállalat terhességmegelőzési programot indított, és adatokat fog gyűjteni a gyógyszernek az engedélyezett javallatokon kívüli alkalmazásáról. A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto-kapszula doboza is tartalmaz figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy a lenalidomid ártalmas lehet a születendő gyermekekre nézve.

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban.

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto-val kapcsolatos egyéb információ

2021. február 11-én a Lenalidomide Krka az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2021. augusztus 4-én Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto-ra változtatták.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2021.