



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomide*)

Sintesi di Lenalidomide Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lenalidomide Accord e per cosa si usa?

Lenalidomide Accord è un medicinale usato per il trattamento del mieloma multiplo (cancro di un tipo di globuli bianchi chiamati plasmacellule) e del linfoma follicolare (cancro di un altro tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B).

Nel mieloma multiplo, Lenalidomide Accord è usato:

- negli adulti sottoposti in precedenza a un trapianto di cellule staminali (una procedura in cui le cellule del midollo osseo del paziente vengono eliminate e sostituite con le cellule staminali di un donatore);
- negli adulti affetti da mieloma multiplo (di nuova diagnosi) non trattato in precedenza, che non possono sottoporsi a un trapianto di cellule staminali. È utilizzato in combinazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone;
- negli adulti la cui malattia è stata trattata almeno una volta. È usato in combinazione con desametasone.

Nel linfoma follicolare, Lenalidomide Accord è usato negli adulti che sono stati già trattati per la malattia. È usato con il medicinale rituximab.

Lenalidomide Accord è un "medicinale generico". Questo significa che contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Revlimid. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Lenalidomide Accord?

Lenalidomide Accord è disponibile sotto forma di capsule in vari dosaggi da assumere per via orale. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere monitorato da medici esperti nell'uso di medicinali antitumorali.

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



Il trattamento è somministrato in cicli, dove Lenalidomide Accord è utilizzato una volta al giorno in determinati giorni dei cicli. I cicli di trattamento proseguono finché la malattia non è più sotto controllo o gli effetti indesiderati diventano inaccettabili. La dose di Lenalidomide Accord dipende dalla malattia per la quale il medicinale è indicato, dalla salute generale del paziente e dai risultati dell'esame del sangue. Può essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento in caso d'insorgenza di determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lenalidomide Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lenalidomide Accord?

Il principio attivo di Lenalidomide Accord, lenalidomide, è un immunomodulatore. Ciò significa che influisce sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Lenalidomide agisce in vari modi: blocca lo sviluppo di cellule anomale, previene la crescita di vasi sanguigni nei tumori e stimola inoltre alcune cellule specializzate del sistema immunitario affinché attacchino le cellule anomale.

Quali studi sono stati effettuati su Lenalidomide Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Revlimid, e non è necessario ripeterli per Lenalidomide Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Lenalidomide Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Lenalidomide Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Lenalidomide Accord?

Poiché Lenalidomide Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Lenalidomide Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lenalidomide Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Revlimid. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Revlimid, il beneficio di Lenalidomide Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lenalidomide Accord?

La ditta che commercializza Lenalidomide Accord fornirà una lettera e materiale informativo per gli operatori sanitari nonché opuscoli per i pazienti che spieghino la pericolosità del medicinale per il feto e specifichino le misure da adottare per un suo utilizzo sicuro. Inoltre fornirà ai pazienti schede sulle misure di sicurezza da osservare.

La ditta ha inoltre istituito un programma di prevenzione della gravidanza in ciascuno Stato membro e raccoglierà informazioni sull'utilizzo del medicinale al di fuori delle indicazioni approvate. Le confezioni delle capsule di Lenalidomide Accord riportano inoltre l'avvertenza che lenalidomide può essere dannoso per il feto.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lenalidomide Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lenalidomide Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lenalidomide Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lenalidomide Accord

Lenalidomide Accord ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 settembre 2018.

Ulteriori informazioni su Lenalidomide Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.