



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11795/2021
EMA/H/C/005729

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomide*)

Sintesi di Lenalidomide Krka d.d. e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lenalidomide Krka d.d. e per cosa si usa?

Lenalidomide Krka d.d. è un medicinale utilizzato per il trattamento di determinati tipi di cancro e gravi affezioni delle cellule ematiche e del midollo osseo, vale a dire mieloma multiplo, sindromi mielodisplastiche e linfoma follicolare.

Nel caso del **mieloma multiplo**, un cancro che colpisce un tipo di globuli bianchi detti "plasmacellule", Lenalidomide Krka d.d. è usato:

- negli adulti affetti dalla malattia (di nuova diagnosi) non trattata in precedenza, sottoposti a un trapianto autologo di cellule staminali (una procedura in cui le cellule del midollo osseo del paziente vengono eliminate e sostituite con le cellule staminali proprie del paziente per formare nuovo midollo osseo);
- negli adulti affetti dalla malattia non trattata in precedenza, che non possono sottoporsi a un trapianto di cellule staminali, in combinazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone;
- negli adulti la cui malattia è stata trattata almeno una volta, in combinazione con desametasone.

Nelle **sindromi mielodisplastiche**, un gruppo di malattie del midollo osseo che causano anemia (conta dei globuli rossi bassa), Lenalidomide Krka d.d. è usato nei pazienti che necessitano di trasfusioni di sangue per tenere sotto controllo l'anemia. È utilizzato nei pazienti che presentano una mutazione genetica (denominata "delezione del 5q") quando altri trattamenti non sono adeguati.

Nel caso del **linfoma follicolare**, un cancro del sangue che colpisce un tipo di globuli bianchi detti "linfociti B", Lenalidomide Krka d.d. è usato in adulti in caso di ricomparsa della malattia dopo un trattamento o di mancata risposta alle cure precedenti. È usato in combinazione con rituximab.

Lenalidomide Krka d.d. contiene il principio attivo lenalidomide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Lenalidomide Krka d.d. 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](#).

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



Come si usa Lenalidomide Krka d.d.?

Lenalidomide Krka d.d. può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da medici esperti nell'uso di medicinali antitumorali.

Lenalidomide Krka d.d. è disponibile sotto forma di capsule in vari dosaggi da assumere per via orale. Il trattamento è somministrato in cicli: il medicinale è assunto una volta al giorno in determinati giorni dei cicli. I cicli terapeutici proseguono finché la malattia non è più sotto controllo o gli effetti indesiderati diventano intollerabili. La dose dipende dalla malattia da trattare, 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 taluni effetti indesiderati.

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

Come agisce Lenalidomide Krka d.d.?

Il principio attivo di Lenalidomide Krka d.d., 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 cellule specializzate del sistema immunitario affinché attacchino quelle anomale.

Quali studi sono stati effettuati su Lenalidomide Krka d.d.?

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 Krka d.d.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Lenalidomide Krka d.d. Inoltre, la ditta ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d.?

Poiché Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Lenalidomide Krka d.d. ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Revlimid. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Revlimid, i benefici di Lenalidomide Krka d.d. siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Lenalidomide Krka d.d. fornirà 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 e raccoglierà informazioni sull'utilizzo del medicinale al di fuori degli usi approvati. Le confezioni contenenti le capsule di Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 Krka d.d. sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lenalidomide Krka d.d. sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lenalidomide Krka d.d.

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

Medicinale non più autorizzato