



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomidas*)

Lenalidomide Krka d.d. apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lenalidomide Krka d.d. ir kam jis vartojamas?

Lenalidomide Krka d.d. – tai vaistas nuo tam tikrų rūšių vėžio ir sunkių kraujo ląstelių ir kaulų čiulpų veiklos sutrikimų, kaip antai dauginės mielomos, mielodisplazinių sindromų, mantijos ląstelių limfomos ir folikulinės limfomos.

Dauginei mielomai, baltųjų kraujo ląstelių, kurios vadinamos plazminėmis ląstelėmis, vėžiui, gydyti Lenalidomide Krka d.d. skiriamas:

- dar negydyta (naujai diagnozuota) daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems persodintos autologinės kamieninės ląstelės (procedūra, kai iš paciento kaulų čiulpų pašalintos ląstelės pakeičiamos paties paciento kamieninėmis ląstelėmis, iš kurių formuojasi nauji kaulų čiulpai);
- dar negydytiems daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių. Pagal šią indikaciją jis vartojamas kartu su deksametazonu arba bortezomibu ir deksametazonu arba melfalanu ir prednizonu;
- suaugusiesiems, kuriems bent kartą jau taikytas gydymas nuo šios ligos. Jis vartojamas su deksametazonu.

Gydant **mielodisplazinius sindromus**, kaulų čiulpų ligas, sukeliančias anemiją (per mažą raudonųjų kraujo ląstelių koncentraciją), Lenalidomide Krka d.d. skiriamas pacientams, kuriems gydant anemiją perpilamas kraujas. Jis skiriamas pacientams, kuriems nustatyta genetinė anomalija (5q delecija), kai kiti gydymo metodai netinka.

Folikulinė limfoma, kraujo vėžiu, pažeidžiančiu baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais, sergantiems suaugusiesiems pacientams Lenalidomide Krka d.d. skiriamas tada, kai po gydymo liga atsinaujina arba kai gydymas yra neveiksmingas. Jis vartojamas su rituksimabu.

Lenalidomide Krka d.d. sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Lenalidomide Krka d.d. sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Revlimid, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

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



Kaip vartoti Lenalidomide Krka d.d.?

Lenalidomide Krka d.d. galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Lenalidomide Krka d.d. tiekiamas įvairaus stiprumo geriamųjų kapsulių forma. Vaistas vartojamas ciklais: pacientas vaistą vartoja kartą per parą tam tikromis ciklų dienomis. Gydymo ciklai tęsiasi tol, kol liga tampa nekontroliuojama arba kol šalutinis poveikis tampa nepakeliamas. Vaisto dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis vartojamas, taip pat nuo bendros paciento būklės ir kraujo tyrimo rezultatų. Atsižvelgiant į tam tikrus šalutinio poveikio reiškinius, vaisto dozę gali reikėti sumažinti arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Lenalidomide Krka d.d. vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lenalidomide Krka d.d.?

Lenalidomide Krka d.d. veikioji medžiaga lenalidomidas yra imunomoduliatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikimą. Lenalidomidas veikia įvairiai: jis neleidžia vėžio pažeistoms ląstelėms vystytis, stabdo kraujagyslių augimą augliuose ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio pažeistomis ląstelėmis.

Kaip buvo tiriamas Lenalidomide Krka d.d.?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Revlimid, todėl jų nereikia kartoti su Lenalidomide Krka d.d.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Lenalidomide Krka d.d. kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Lenalidomide Krka d.d. nauda ir rizika?

Kadangi Lenalidomide Krka d.d. yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lenalidomide Krka d.d. buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Lenalidomide Krka d.d. yra panašios kokybės kaip Revlimid ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Revlimid, Lenalidomide Krka d.d. nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lenalidomide Krka d.d. vartojimą?

Lenalidomide Krka d.d. prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokomosios medžiagos rinkinius bei pacientams skirtus lankstinukus, kuriuose bus paaiškinta, kad vaistas gali būti kenksmingas dar negimusiam vaikui, taip pat bus nurodyti veiksmai, būtini saugiam vaisto vartojimui užtikrinti. Pacientus ji aprūpins kortelėmis su informacija apie atitinkamas saugos priemones, kurių jie turi imtis.

Bendrovė taip pat parengė nėštumo prevencijos programas visose valstybėse narėse ir rinks informaciją apie vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas. Ant dėžutės su Lenalidomide Krka d.d. kapsulėmis taip pat išspausdintas įspėjimas, kad lenalidomidas gali pakenkti dar negimusiam vaikui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lenalidomide Krka d.d. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lenalidomide Krka d.d. vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lenalidomide Krka d.d. šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lenalidomide Krka d.d.

Daugiau informacijos apie Lenalidomide Krka d.d. rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.