



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto (*lenalidomidas*)

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto – tai vaistas, kuriuo gydomi tam tikri kraujo ląstelių vėžiniai susirgimai, būtent dauginė mieloma ir folikulinė limfoma.

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

- dar negydyta (naujai diagnozuota) daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (procedūra, kurios metu paciento kaulų čiulpų ląstelės sunaikinamos ir pakeičiamos jo paties kamieninėmis ląstelėmis, iš kurių susidaro 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 jau bent kartą taikytas gydymas nuo šios ligos. Jis vartojamas su deksametazonu.

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido ir tai yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Revlimid, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą turi prižiūrėti gydytojai, turintys gydymo vaistais nuo vėžio patirties.



Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto tiekiamas įvairaus stiprumo geriamųjų kapsulių forma. Gydymas taikomas ciklais: pacientas vaistą vartoja kartą per parą tam tikromis ciklų dienomis. Gydomo ciklai tęsiami 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. Novo mesto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

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

Kaip buvo tiriamas Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto nauda ir rizika?

Kadangi Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto buvo registruotas ES?

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto prekiaujanti bendrovė parengs mokomuosius sveikatos priežiūros specialisto rinkinius ir pacientams skirtas brošiūras, kuriuose bus paaiškinta, kad vaistas gali būti kenksmingas vaisiui, ir taip pat bus nurodyta, kaip saugiai vartoti vaistą. Ji taip pat paruos pacientams skirtas korteles su informacija apie atitinkamas saugos priemones, kurių jie turi imtis.

Bendrovė taip pat nustatė nėštumo prevencijos programą ir rinks informaciją apie vaisto vartojimą ne pagal patvirtintas indikacijas. Ant Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto kapsulių dėžučių įspėjama, kad lenalidomidas gali pakenkti vaisiui.

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

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

Kita informacija apie Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Lenalidomide Krka buvo registruotas visoje ES 2021 m. vasario 11 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 2021 m. rugpjūčio 4 d.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 08.