



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomīds*)

Lenalidomide Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lenalidomide Accord* un kāpēc tās lieto?

Lenalidomide Accord ir zāles, ko lieto multiplās mielomas (balto asins šūnu paveida, ko dēvē par plazmas šūnām, vēža) un folikulāras limfomas (cita balto asins šūnu, ko dēvē par B limfocītiem vēzis) ārstēšanai.

Multiplās mielomas gadījumā *Lenalidomide Accord* tiek lietotas:

- pieaugušajiem pēc cilmes šūnu transplantācijas (procedūras, kurā no pacienta kaulu smadzenēm iztīra šūnas un aizstāj ar donora cilmes šūnām);
- pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu (nesen diagnosticētu) multiplo mielomu, kuriem nevar veikt cilmes šūnu transplantāciju. Tās tiek lietotas kombinācijā ar deksametazonu vai bortezomibu un deksametazonu, vai melfalānu un prednizonu;
- pieaugušajiem, kuriem slimība vismaz vienreiz ir ārstēta. Tās tiek lietotas kombinācijā ar deksametazonu.

Folikulārās limfomas gadījumā *Lenalidomide Accord* tiek lietotas iepriekš ārstētiem pieaugušajiem. Tās lieto kopā ar zālēm rituksimabu.

Lenalidomide Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lenalidomide Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Revlimid*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Lenalidomide Accord*?

Lenalidomide Accord ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas ar dažādu stiprumu. Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstiem ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Ārstēšana notiek cikliski, lietojot *Lenalidomide Accord* vienreiz dienā noteiktās ciklu dienās. Ārstēšanas ciklus turpina līdz brīdim, kad slimība vairs nav kontrolējama vai blakusparādības kļūst nepieņemamas. *Lenalidomide Accord* deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, pacienta vispārējā veselības stāvokļa un asins analīžu rezultātiem. Noteiktu blakusparādību gadījumā var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana.

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



Papildu informāciju par *Lenalidomide Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lenalidomide Accord* darbojas?

Lenalidomide Accord aktīvā viela lenalidomīds ir imūnmodulators. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Lenalidomīds darbojas vairākos veidos — tas bloķē patoloģisko šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos, kā arī stimulē specifiskas imūnsistēmas šūnas uzbrukt patoloģiskajām šūnām.

Kā noritēja *Lenalidomide Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Revlimid*, un ar *Lenalidomide Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Lenalidomide Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Lenalidomide Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Lenalidomide Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Lenalidomide Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Lenalidomide Accord* ir pierādīta ar *Revlimid* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Revlimid* gadījumā, *Lenalidomide Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lenalidomide Accord* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Lenalidomide Accord*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem vēstuli un izglītojošu materiālu komplektus, kā arī pacientiem paredzētas brošūras, kurās izskaidrots šo zāļu kaitīgums vēl nedzimušam bērnam un sīki aprakstīti veicamie pasākumi šo zāļu drošai lietošanai. Uzņēmums arī piegādās pacientiem kartītes par veicamajiem drošības pasākumiem.

Uzņēmums ir arī ieviesis katrā dalībvalstī grūtniecības profilakses programmu un apkopos informāciju par zāļu lietošanu neatbilstoši apstiprinātajiem lietošanas veidiem. Kastītēs ar *Lenalidomide Accord* kapsulām ir arī brīdinājums ar norādi, ka lenalidomīds var būt bīstams vēl nedzimušam bērnam.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lenalidomide Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lenalidomide Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lenalidomide Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lenalidomide Accord*

Lenalidomide Accord 2018. gada 20. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lenalidomide Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.