



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomīds*)

Lenalidomide Krka d.d. pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lenalidomide Krka d.d.* un kāpēc tās lieto?

Lenalidomide Krka d.d. ir zāles, ko lieto, lai ārstētu noteiktus vēža veidus un smagas slimības, kas skar asins šūnas un kaulu smadzenes, proti, multiplo mielomu, mielodisplastiskos sindromus, mantijas šūnu limfomu un folikulāro limfomu.

Multiplās mielomas, t. i., balto asins šūnu, ko dēvē par plazmas šūnām, vēža gadījumā lieto *Lenalidomide Krka d.d.*:

- pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu (nesen diagnosticētu) multiplo mielomu, kuriem veikta cilmes šūnu transplantācija (procedūra, kurā no pacienta kaulu smadzenēm iztīra šūnas un aizstāj ar paša pacienta cilmes šūnām jaunu kaulu smadzeņu veidošanai);
- pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu 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.

Ārstējot **mielodisplastiskos sindromus**, kas ir kaulu smadzeņu bojājumu grupa, kuras rezultātā rodas anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), lieto *Lenalidomide Krka d.d.* pacientiem, kuriem jāveic asins transfūzija anēmijas ārstēšanai. Tās tiek lietotas pacientiem ar ģenētisku izmaiņu (ko dēvē par 5q delēciju), ja citas terapijas nav piemērotas.

Saslimstot ar **folikulāro limfomu**, t. i., asins vēzi, kas graužoši iedarbojas uz baltajām asinsšūnām, ko dēvē par B limfocītiem, lieto *Lenalidomide Krka d.d.* pieaugušajiem, kuriem slimība pēc ārstēšanas recidivējusi vai ar ārstēšanu netiek panākta uzlabošanās. Tās tiek lietotas kombinācijā ar rituksimabu.

Lenalidomide Krka d.d. satur aktīvo vielu lenalidomīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lenalidomide Krka d.d.* satur to 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](#).

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



Kā lieto *Lenalidomide Krka d.d.*?

Lenalidomide Krka d.d. var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Lenalidomide Krka d.d. ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas ar dažādu stiprumu. Ārstēšana notiek cikliski, izrakstot attiecīgās zāles vienreiz dienā noteiktās ciklu dienās. Ārstēšanas ciklus turpina līdz brīdim, kad slimība vairs nav kontrolējama vai blakusparādības kļūst nepieņemamas. Zāļu deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, pacienta vispārējā veselības stāvokļa un asins analīžu rezultātiem. Noteiktu blakusparādību gadījumā var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana.

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

Kā *Lenalidomide Krka d.d.* darbojas?

Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d.* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Lenalidomide Krka d.d.* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, 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 Krka d.d.* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Lenalidomide Krka d.d.* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lenalidomide Krka d.d.* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lenalidomide Krka d.d.*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem 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 ārpus apstiprinātajiem lietošanas veidiem. Kastītēs ar *Lenalidomide Krka d.d.* 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 Krka d.d.* lietošanu.

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

Cita informācija par *Lenalidomide Krka d.d.*

Sīkāka informācija par *Lenalidomide Krka d.d.* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Zāles vairs nav reģistrētas