



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomīds*)

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ir zāles, ko lieto noteiktu veidu vēža, kas skar asins šūnas, proti, multiplās mielomas un folikulārās limfomas, ārstēšanai.

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

- pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu (nesen diagnosticētu) multiplo mielomu pēc autologu cilmes šūnu transplantācijas (procedūras, kurā no pacienta kaulu smadzenēm iztīra šūnas un aizstāj ar paša pacientu 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 **folikulāru limfomu**, kuras gadījumā tiek ietekmētas baltās asinsšūnas, ko dēvē par B limfocītiem, lieto *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto* pieaugušajiem, kuriem slimība pēc terapijas recidivējusi vai ārstējot neuzlabojas. Tās tiek lietotas kombinācijā ar rituksimabu.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto satur aktīvo vielu lenalidomīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Revlimid*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto*?

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas ar dažādu stiprumu. Ārstēšana notiek cikliski, lietojot attiecīgās zāles vienreiz dienā noteiktās ciklu dienās. Ārstēšanas ciklus

¹ Iepriekšējais nosaukums ir *Lenalidomide Krka*.



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. Novo mesto* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto* darbojas?

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto* izpēte? Novo mesto been studied?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto* 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. Novo mesto* ieguvuma un riska attiecība?

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

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

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem izglītojošu materiālu komplektus, kā arī pacientiem 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. Kastēs ar *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto* kapsulām ir arī brīdinājums, kurā teikts, ka lenalidomīds var būt bīstams nedzimušam bērnam.

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. Novo mesto* lietošanu.

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

Cita informācija par *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto*

2021. gada 11. februārī *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums tika mainīts uz *Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto* 2021. gada 4. augustā.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada augustā.