



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomid*)

Ħarsa ġenerali lejn Lenalidomide Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lenalidomide Accord u għal xiex jintuża?

Lenalidomide Accord huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' mijeloma multipla (kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demm li jissejġu ċelloli tal-plażma) u linfoma follikulari (kanċer ta' tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demm li jissejġu linfoċiti B).

F'mijeloma multipla, Lenalidomide Accord jintuża:

- f'adulti li kellhom trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu ċ-ċelloli u minflok jingħata ċelloli staminali minn donatur);
- f'adulti b'mijeloma multipla (li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata) li ma tkunx ġiet ikkurata fil-passat, li ma jistax isirlihom trapjant taċ-ċelloli staminali. Jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew bortezomib u dexamethasone, jew melphalan u prednisone;
- f'adulti li l-marda tagħhom tkun ġiet ikkurata tal-inqas darba. Jintuża flimkien ma' dexamethasone.

F'linfoma follikulari, Lenalidomide Accord jintuża f'adulti li diġà jkunu ġew ikkurati għall-marda tagħhom. Jintuża flimkien mal-mediċina rituximab.

Lenalidomide Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Lenalidomide Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Revlimid. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Lenalidomide Accord?

Lenalidomide Accord jiġi bħala kapsuli ta' diversi qawwiet li jittiehdu mill-ħalq. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tkun issorveljata minn tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-kura tingħata f'ċikli, u Lenalidomide Accord jintuża darba kuljum f'ċerti jiem taċ-ċikli. Iċ-ċikli tal-kura jtkomplew sakemm il-marda ma tibqax tiġi kkontrollata jew l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. Id-doża ta' Lenalidomide Accord tiddependi mill-marda li għaliha jkun qed jintuża, is-saħħa ġenerali tal-pazjent u r-riżultati tat-testijiet tad-demm. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża titnaqqas jew li l-kura titwaqqaf f'każ ta' ċerti effetti sekondarji.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lenalidomide Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Lenalidomide Accord?

Is-sustanza attiva f'Lenalidomide Accord, il-lenalidomid, hija immunomodulator. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-lenalidomid taħdem f'diversi modi: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli anormali, tipprevjeni li l-važi jikbru f'tumuri u tistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli anormali.

Kif ġie studjat Lenalidomide Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Revlimid, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Lenalidomide Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Lenalidomide Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Lenalidomide Accord?

Minhabba li Lenalidomide Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Lenalidomide Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Lenalidomide Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Revlimid. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Revlimid, il-benefiċċju ta' Lenalidomide Accord huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lenalidomide Accord?

Il-kumpanija li tqiegħed Lenalidomide Accord fis-suq ser tipprovdi ittra u pakketti edukattivi għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, u fuljetti għall-pazjenti, li jispjegaw li l-medicina tista' tkun ta' ħsara għat-tarbija fil-ġuf u jagħtu dettalji dwar il-passi li jridu jittieħdu biex il-medicina tintuża b'mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards lill-pazjenti dwar il-miżuri ta' sigurtà li l-pazjenti jeħtieġ li jieħdu.

Il-kumpanija stabbilixxiet ukoll programm għal prevenzjoni tat-tqala f'kull Stat Membru u se tiġbor informazzjoni dwar l-użu tal-medicina barra l-użu approvat tagħha. Il-kaxxi li fihom il-kapsuli Lenalidomide Accord jinkludu wkoll twissija li tgħarraf li l-lenalidomid tista' tagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lenalidomide Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Lenalidomide Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lenalidomide Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lenalidomide Accord

Lenalidomide Accord ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Lenalidomide Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide/lenalidomide-accord). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.