



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Lenalidomide Krka d.d. u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lenalidomide Krka d.d. u għal xiex jintuża?

Lenalidomide Krka d.d. huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' ċerti kancers u kundizzjonijiet serji li jaffettwaw ċelloli tad-demm u l-mudullun, jiġifieri l-mijeloma multipla, sindromi mijelodisplastici u linfoma follikulari.

Fil-**mijeloma multipla**, kancer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demm imsejha ċelloli tal-plażma, Lenalidomide Krka d.d. jintuża:

- f'adulti b'mijeloma multipla (li tkun għadha kif giet dijanjostikata) li ma tkunx giet ikkurata fil-passat, li jkun sarilhom trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu u jiġi sostitwit bi ċelloli staminali tal-pazjent stess biex jiġi ffurmat mudullun ġdid);
- f'adulti b'mijeloma multipla li ma tkunx giet ikkurata fil-passat, li ma jistax isirilhom trapjant taċ-ċelloli staminali. Jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew bortezomib u dexamethasone, jew melphalan u prednisone;
- f'adulti li l-marda tagħhom tkun giet ikkurata tal-inqas darba. Jintuża flimkien ma' dexamethasone.

F'**sindromi mijelodisplastici**, grupp ta' disturbi tal-mudullun li jikkawżaw l-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), Lenalidomide Krka d.d. jintuża f'pazjenti li jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demm biex jimmaniġġjaw l-anemija tagħhom. Jintuża f'pazjenti b'anormalità ġenetika (imsejha delezżjoni 5q) meta kuri oħrajn ma jkunux adegwati.

Fil-**linfoma follikulari**, kancer tad-demm li jaffettwa tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejha linfociti B, Lenalidomide Krka d.d. jintuża fl-adulti li l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġitilhom wara l-kura jew li ma tkunx marret għall-aħjar bil-kura. Jintuża flimkien ma' rituximab.

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

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



Kif jintuża Lenalidomide Krka d.d.?

Lenalidomide Krka d.d. jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Lenalidomide Krka d.d. jiġi bħala kapsuli ta' diversi qawwiet li jittieħdu mill-ħalq. Il-kura tingħata f'cikli, bil-medicina li tintuża 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 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.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lenalidomide Krka d.d., ara l-fuljett ta' taġġir jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lenalidomide Krka d.d.?

Is-sustanza attiva f'Lenalidomide Krka d.d., il-lenalidomide, hija immunomodulator. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). Il-lenalidomide taħdem f'diversi modi: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli anormali, tipprevjeni t-tkabbir tal-vażijiet f'tumuri u tistimula xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli anormali.

Kif ġie studjat Lenalidomide Krka d.d.?

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 Krka d.d.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Lenalidomide Krka d.d. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma 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 Krka d.d.?

Minhabba li Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Lenalidomide Krka d.d. għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Revlimid. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Revlimid, il-benefiċċji ta' Lenalidomide Krka d.d. huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Lenalidomide Krka d.d. fis-suq ser tipprovdi 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 jiddeskrivu fid-dettall 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 u se tiġbor informazzjoni dwar l-użu tal-medicina barra l-użu approvat tagħha. Il-kaxxi li fihom il-kapsuli Lenalidomide Krka d.d. jinkludu wkoll twissija li tgħarraf li l-lenalidomide 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 Krka d.d.

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

Informazzjoni oħra dwar Lenalidomide Krka d.d.

Aktar informazzjoni dwar Lenalidomide Krka d.d. tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati