



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto huwa medicina li tintuża għall-kura ta' ċerti kanċers li jaffettwaw iċ-ċelloli tad-demm, jiġifieri mijeloma multipla u linfoma follikulari.

Fil-**mijeloma multipla**, kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demm imsejja ċelloli tal-plażma, Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto jintuża:

- f'adulti b'mijeloma multipla (li tkun għadha kif ġiet dijanjostikata) li ma tkunx ġiet ikkurata fil-passat, jkun sarilhom trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jitneħħewlu iċ-ċelloli u jiġu sostituti b'ċelloli staminali tal-pazjent stess biex jiġi ffurmat mudullun ġdid);
- f'adulti b'mijeloma multipla li ma tkunx ġiet 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 ġiet ikkurata tal-inqas darba. Jintuża flimkien ma' dexamethasone.

Fil-**linfoma follikulari**, kanċer tad-demm li jaffettwa tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejja linfoċiti B, Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto jintuża f'adulti li l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġet wara kura jew li ma kellhomx titjib bil-kura. Jintuża flimkien ma' rituximab.

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

Kif jintuża Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

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

¹ Precedentement magħruf bħala Lenalidomide Krka.



Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto jiġi bħala kapsuli ta' diversi qawwiet li jittieħdu mill-ħalq. Il-kura tingħata f'ċikli, u l-medicina 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. Novo mesto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

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

Kif ġie studjat Lenalidomide Krka d.d.? Novo mesto?

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. Novo mesto.

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

Peress li Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto ġie awtorizzat fl-UE?

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

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

Il-kumpanija li tqiegħed Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 jeħtieġ 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. Novo mesto jinkludu wkoll twissija li tgħid 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-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lenalidomide Krka Novo mesto tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Lenalidomide Krka rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Frar 2021.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto fl-4 ta' Awwissu 2021.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2021.