



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomide*)

Een overzicht van Lenalidomide Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lenalidomide Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lenalidomide Accord wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen, zogenoemde plasmacellen, aantast) en folliculair lymfoom (een vorm van kanker die een ander soort witte bloedcellen, genaamd B-lymfocyten, aantast).

Voor de behandeling van multipel myeloom wordt Lenalidomide Accord gebruikt:

- bij volwassenen die een stamceltransplantatie hebben ondergaan (een ingreep waarbij de cellen in het beenmerg van de patiënt worden verwijderd en worden vervangen door stamcellen van een donor);
- bij volwassenen met niet eerder behandeld (nieuw gediagnosticeerd) multipel myeloom, die geen stamceltransplantatie kunnen ondergaan. Het wordt gebruikt in combinatie met dexamethason, of met bortezomib en dexamethason, dan wel met melfalan en prednison;
- bij volwassenen bij wie de aandoening ten minste eenmaal behandeld is. Het wordt gebruikt in combinatie met dexamethason.

Bij folliculair lymfoom wordt Lenalidomide Accord gebruikt bij volwassenen die al voor hun ziekte zijn behandeld. Het wordt gebruikt in combinatie met rituximab.

Lenalidomide Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lenalidomide Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Revlimid. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Lenalidomide Accord gebruikt?

Lenalidomide Accord is beschikbaar in de vorm van capsules met verschillende sterkte die via de mond moeten worden ingenomen. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

De behandeling vindt plaats in cycli, waarbij Lenalidomide Accord eenmaal daags wordt ingenomen op bepaalde dagen van de cyclus. De behandelcycli worden voortgezet totdat de aandoening niet langer onder controle is of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. De dosis Lenalidomide Accord is afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt, de algehele gezondheid van de patiënt en de resultaten van bloedonderzoek. Het kan noodzakelijk zijn de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken in het geval van bepaalde bijwerkingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lenalidomide Accord.

Hoe werkt Lenalidomide Accord?

De werkzame stof in Lenalidomide Accord, lenalidomide, is een immunomodulator. Dit houdt in dat de stof invloed heeft op de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Lenalidomide werkt op een aantal manieren: het blokkeert de ontwikkeling van abnormale cellen, belemmert de groei van bloedvaten in tumoren en zet gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem ertoe aan de abnormale cellen te bestrijden.

Hoe is Lenalidomide Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Revlimid en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Lenalidomide Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Lenalidomide Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Lenalidomide Accord?

Aangezien Lenalidomide Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Lenalidomide Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lenalidomide Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Revlimid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Revlimid, de voordelen van Lenalidomide Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lenalidomide Accord te waarborgen?

Het bedrijf dat Lenalidomide Accord in de handel brengt, zal een brief en voorlichtingspakketten voor professionele zorgverleners en folders voor patiënten beschikbaar stellen waarin wordt uitgelegd dat het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind en waarin de stappen worden beschreven die moeten worden genomen voor een veilig gebruik van het geneesmiddel. Het zal ook patiëntenkaarten verschaffen over de veiligheidsmaatregelen die patiënten moeten nemen.

De fabrikant heeft tevens in elke lidstaat een zwangerschapspreventieprogramma opgezet en zal onderzoeken of het geneesmiddel buiten de goedgekeurde indicatie wordt gebruikt. Bovendien zal op de verpakking van Lenalidomide Accord-capsules worden vermeld dat lenalidomide schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lenalidomide Accord, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lenalidomide Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lenalidomide Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lenalidomide Accord

Op 20 september 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lenalidomide Accord verleend.

Meer informatie over Lenalidomide Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.