



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomide*)

Een overzicht van Lenalidomide Krka d.d. en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lenalidomide Krka d.d. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lenalidomide Krka d.d. is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker en ernstige aandoeningen waarbij bloedcellen en het beenmerg worden aangetast, namelijk multipel myeloom, myelodysplastische syndromen en folliculair lymfoom.

Voor de behandeling van **multipel myeloom**, een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen (plasmacellen) aantast, wordt Lenalidomide Krka d.d. gebruikt bij:

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

Voor de behandeling van **myelodysplastische syndromen**, een groep beenmergaandoeningen die anemie (een laag aantal rode bloedcellen) veroorzaken, wordt Lenalidomide Krka d.d. gebruikt bij patiënten die bloedtransfusies nodig hebben om hun anemie onder controle te houden. Het wordt gebruikt bij patiënten met een genetische afwijking (5q-deletie) wanneer andere behandelingen niet geschikt zijn.

Voor de behandeling van **folliculair lymfoom**, een vorm van bloedkanker die een bepaald type witte bloedcellen (B-lymfocyten) aantast, wordt Lenalidomide Krka d.d. gebruikt bij volwassenen bij wie de aandoening na behandeling is teruggekeerd of bij wie de behandeling niet voor verbetering heeft gezorgd. Het middel wordt gebruikt in combinatie met rituximab.

Lenalidomide Krka d.d. bevat de werkzame stof lenalidomide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lenalidomide Krka d.d. dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als

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



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 Krka d.d. gebruikt?

Lenalidomide Krka d.d. 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.

Lenalidomide Krka d.d. is beschikbaar in de vorm van capsules met verschillende sterkte die via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling vindt plaats in cycli, waarbij het geneesmiddel op bepaalde dagen van de cyclus eenmaal wordt ingenomen. De behandelcycli worden voortgezet totdat de aandoening niet langer onder controle is of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. De dosis 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 Krka d.d.

Hoe werkt Lenalidomide Krka d.d.?

De werkzame stof in Lenalidomide Krka d.d., lenalidomide, is een immunomodulator. Dit betekent dat deze 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 Krka d.d. 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 niet nogmaals te worden onderzocht voor Lenalidomide Krka d.d.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Lenalidomide Krka d.d. overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent 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 Krka d.d.?

Aangezien Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lenalidomide Krka d.d. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Revlimid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Revlimid, de voordelen van Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. te waarborgen?

Het bedrijf dat Lenalidomide Krka d.d. op de markt brengt, zal 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.

Het bedrijf heeft tevens een zwangerschapspreventieprogramma opgezet en zal informatie verzamelen over gebruik van het geneesmiddel buiten de goedgekeurde indicatie. Bovendien zal op de verpakking van Lenalidomide Krka d.d.-capsules ook 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 Krka d.d., zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Lenalidomide Krka d.d.

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