



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449920/2021
EMA/H/C/005348

Lenalidomide Krka (*lenalidomide*)

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

Wat is Lenalidomide Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lenalidomide Krka is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker en ernstige aandoeningen die de bloedcellen en het beenmerg betreffen, namelijk multipel myeloom, myelodysplastische syndromen en mantelcel- en folliculair lymfoom.

Voor de behandeling van **multipel myeloom**, een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen (plasmacellen) aantast, wordt Lenalidomide Krka 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 worden vervangen door stamcellen van de patiënt zelf, voor de vorming van nieuw beenmerg);
- bij 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;
- bij volwassenen bij wie de aandoening ten minste eenmaal eerder is behandeld. 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 gebruikt bij patiënten die bloedtransfusies nodig hebben om hun anemie onder controle te houden. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met een genetische afwijking (5q-deletie) wanneer andere behandelingen niet geschikt zijn.

Voor de behandeling van **mantelcellymfoom** en **folliculair lymfoom**, vormen van kanker die een bepaald type witte bloedcellen (B-lymfocyten) aantasten, wordt Lenalidomide Krka gebruikt bij volwassenen bij wie de aandoening na behandeling is teruggekeerd of bij wie eerdere behandeling niet is aangeslagen. Bij folliculair lymfoom wordt het middel gebruikt in combinatie met rituximab.

Lenalidomide Krka bevat de werkzame stof lenalidomide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Lenalidomide Krka 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 Krka gebruikt?

Lenalidomide Krka 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 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 geneesmiddel 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.

Hoe werkt Lenalidomide Krka?

De werkzame stof in Lenalidomide Krka, lenalidomide, is een immunomodulator. Dit betekent 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 Krka 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 Krka.

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

Aangezien Lenalidomide Krka een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent 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 geregistreerd in de EU?

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

Het bedrijf dat Lenalidomide Krka in de handel 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-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 Krka, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Lenalidomide Krka

Op 11 februari 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 4 augustus 2021 gewijzigd in Lenalidomide Krka.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2021.