



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lenalidomide Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lenalidomide Accord i w jakim celu się go stosuje

Lenalidomide Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu określonego rodzaju białych krwinek zwanych komórkami plazmatycznymi) i chłoniaka grudekowego (nowotworu innego rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami B).

W szpiczaku mnogim Lenalidomide Accord stosuje się:

- u osób dorosłych, które otrzymały przeszczep komórek macierzystych (procedurę, w której szpik pacjenta oczyszcza się z komórek i zastępuje się je komórkami macierzystymi od dawcy);
- u osób dorosłych z nieleczonym uprzednio (noworozpoznany) szpiczakiem mnogim, które nie kwalifikują się do przeszczepu komórek macierzystych. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem albo melfalanem i prednizonem;
- u osób dorosłych, których choroba była leczona przynajmniej jeden raz. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem.

W chłoniaku grudekowym lek Lenalidomide Accord stosuje się osób dorosłych, u których uprzednio leczono tę chorobę. Lek stosuje się z rytuksymabem.

Lenalidomide Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Lenalidomide Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Revlimid, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Lenalidomide Accord

Lek Lenalidomide Accord jest dostępny w postaci kapsułek o różnej mocy przyjmowanych doustnie. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni nadzorować lekarze z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Leczenie prowadzone jest w cyklach. Lenalidomide Accord przyjmuje się raz na dobę w określonych dniach cykli. Cykle leczenia są kontynuowane do momentu, gdy choroba nie jest już kontrolowana

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



lub gdy działania niepożądane są niemożliwe do zaakceptowania. Dawka leku Lenalidomide Accord zależy od choroby, w leczeniu której jest on stosowany, ogólnego stanu zdrowia pacjenta i wyników badań krwi. W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lenalidomide Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lenalidomide Accord

Substancja czynna leku Lenalidomide Accord, lenalidomid, jest immunomodulatorem. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Lenalidomid działa na kilka różnych sposobów: blokuje rozwój nieprawidłowych komórek, zapobiega wzrostowi naczyń krwionośnych w obrębie guzów, a także stymuluje wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania nieprawidłowych komórek.

Jak badano lek Lenalidomide Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Revlimid i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Lenalidomide Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Lenalidomide Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Lenalidomide Accord

Ponieważ Lenalidomide Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lenalidomide Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Lenalidomide Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Revlimid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Revlimid – korzyści ze stosowania leku Lenalidomide Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenalidomide Accord

Firma, która wprowadza lek Lenalidomide Accord do obrotu przekaze list i zestawy edukacyjne dla personelu medycznego oraz broszury dla pacjentów wyjaśniające możliwy szkodliwy wpływ leku na nienarodzone dzieci oraz zawierające szczegółowy opis działań, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego stosowania leku. Udostępni również pacjentom karty informacyjne na temat środków bezpieczeństwa, jakie pacjenci powinni podjąć.

Firma wdrożyła także program zapobiegania ciąży w każdym państwie członkowskim oraz będzie gromadzić informacje na temat stosowania leku poza zatwierdzonymi wskazaniami. Opakowania zawierające kapsułki leku Lenalidomide Accord będą również zawierały ostrzeżenie o możliwym szkodliwym działaniu lenalidomidu na nienarodzone dzieci.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenalidomide Accord w Charakterystyce Produktu Lekniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lenalidomide Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lenalidomide Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lenalidomide Accord

W dniu 20 września 2018 r. lek Lenalidomide Accord otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Lenalidomide Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji:

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.