



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lenalidomide Krka d.d. i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lenalidomide Krka d.d. i w jakim celu się go stosuje

Lenalidomide Krka d.d. jest lekiem stosowanym w leczeniu niektórych nowotworów i poważnych chorób komórek krwi i szpiku kostnego, a mianowicie szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych oraz chłoniaka grudkowego.

W przypadku **szpiczaka mnogiego**, nowotworu określonego rodzaju krwinek białych zwanych komórkami plazmatycznymi, Lenalidomide Krka d.d. stosuje się:

- u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym (nowo zdiagnozowanym) szpiczakiem mnogim, które otrzymały autologiczny przeszczep komórek macierzystych (przeszły procedurę, w której szpik pacjenta oczyszcza się z komórek i zastępuje się je własnymi komórkami macierzystymi pacjenta, tworzącymi nowy szpik kostny);
- u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, u których nie można wykonać przeszczepu komórek macierzystych. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem, bortezomibem i deksametazonem albo melfalanem i prednizonem;
- u osób dorosłych, u których zastosowano uprzednio co najmniej jedno leczenie w związku z występującą chorobą. Lek stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem.

W przypadku **zespołów mielodysplastycznych**, grupy chorób szpiku kostnego powodujących niedokrwistość (niską liczbę krwinek czerwonych), Lenalidomide Krka d.d. stosuje się u pacjentów wymagających transfuzji krwi w leczeniu niedokrwistości. Stosuje się go u pacjentów ze zmianą genetyczną (zwaną delecją 5q), jeśli inne sposoby leczenia są niewłaściwe.

W przypadku **chłoniaka grudkowego**, nowotworu krwi atakującego określony rodzaj krwinek białych zwanych limfocytami B, Lenalidomide Krka d.d. stosuje się u osób dorosłych, u których doszło do nawrotu choroby po leczeniu lub leczenie nie przyniosło poprawy. Lek stosuje się w skojarzeniu z rytuksymabem.

Substancją czynną zawartą w leku Lenalidomide Krka d.d. jest lenalidomid. Lek Lenalidomide Krka d.d. jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lenalidomide Krka d.d. zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Revlimid, który jest już dopuszczony

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



do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Lenalidomide Krka d.d.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni nadzorować lekarze z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Lenalidomide Krka d.d. jest dostępny w postaci kapsułek o różnej mocy przyjmowanych doustnie. Leczenie jest prowadzone w cyklach. Lek przyjmuje się raz na dobę w określonych dniach cykli. Cykle leczenia są kontynuowane do momentu, gdy choroba nie jest już kontrolowana lub gdy wystąpią nieakceptowalne działania niepożądane. Dawka leku 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 Krka d.d. znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lenalidomide Krka d.d.

Substancja czynna leku Lenalidomide Krka d.d., lenalidomid, ma działanie immunomodulujące. 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 oraz stymuluje wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania nieprawidłowych komórek.

Jak badano lek Lenalidomide Krka d.d.

Badania dotyczące korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Revlimid, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać w przypadku leku Lenalidomide Krka d.d.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Lenalidomide Krka d.d. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Lenalidomide Krka d.d.

Ponieważ lek Lenalidomide Krka d.d. jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąza się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lenalidomide Krka d.d. w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Lenalidomide Krka d.d. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Revlimid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Revlimid — korzyści ze stosowania

leku Lenalidomide Krka d.d. przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenalidomide Krka d.d.

Firma, która wprowadza lek Lenalidomide Krka d.d. do obrotu, przekaze zestawy edukacyjne dla pracowników opieki zdrowotnej oraz broszury dla pacjentów, wyjaśniające potencjalnie szkodliwy wpływ leku na nienarodzone dzieci oraz zawierające szczegółowy opis działań, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego stosowania leku. Udostępni również pacjentom karty z informacjami na temat środków bezpieczeństwa, jakie powinni oni zastosować.

Ponadto firma wdrożyła program zapobiegania ciąży oraz będzie gromadzić informacje dotyczące stosowania leku poza zatwierdzonymi wskazaniami. Opakowania zawierające kapsułki leku Lenalidomide Krka d.d. zawierają także ostrzeżenie o możliwym szkodliwym działaniu lenalidomidu na nienarodzone dzieci.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenalidomide Krka d.d. w Charakterystyce Produktu Leczniczego i 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 Krka d.d. są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lenalidomide Krka d.d. są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lenalidomide Krka d.d.

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