



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449932/2021
EMA/H/C/005734

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomid*)

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto to lek stosowany w leczeniu niektórego typu nowotworów komórek krwi, mianowicie szpiczaka mnogiego oraz chłoniaka grudkowego.

W **szpiczaku mnogim**, nowotworze określonego rodzaju białych krwinek zwanych komórkami plazmatycznymi, Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 **chłoniaka grudkowego**, nowotworu krwi określonego typu białych krwinek zwanych limfocytami B, Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto stosuje się u osób dorosłych, u których doszło do nawrotu choroby po leczeniu lub u których leczenie nie przyniosło poprawy. Lek stosuje się w skojarzeniu z rytuksymabem.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto zawiera substancję czynną lenalidomid i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki 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](#).

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Lenalidomide Krka.



Jak stosować lek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni nadzorować lekarze mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto jest dostępny w postaci kapsułek o różnej mocy, przyjmowanych doustnie. Leczenie prowadzone jest 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. Novo mesto znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Substancja czynna leku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto, 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, a także stymuluje wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania nieprawidłowych komórek.

Jak badano lek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

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. Novo mesto.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto. 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. Novo mesto

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

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

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

Firma, która wprowadza lek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto do obrotu przekaże 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 pacjenci powinni podjąć.

Firma wdrożyła także program zapobiegania ciąży oraz będzie gromadzić informacje na temat stosowania leku poza zatwierdzonymi wskazaniami. Opakowania zawierające kapsułki leku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto będą również zawierały ostrzeżenie o możliwym szkodliwym działaniu lenalidomidu na nienarodzone dzieci.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania preparatu Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Lenalidomide Krka otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 lutego 2021 r.

W dniu 4 sierpnia 2021 r. nazwę leku zmieniono na Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto.

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

Data ostatniej aktualizacji: 08.2021.