



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomida Accord (*lenalidomida*)

Um resumo sobre Lenalidomida Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Lenalidomida Accord e para que é utilizado?

Lenalidomida Accord é um medicamento utilizado no tratamento do mieloma múltiplo (cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados células plasmáticas) e linfoma folicular (cancro de um outro tipo de glóbulos brancos designados linfócitos B).

No mieloma múltiplo, Lenalidomida Accord é utilizado:

- Em adultos que foram submetidos a um transplante de células estaminais (um procedimento no qual são retiradas as células da medula óssea do doente, sendo substituídas pelas células estaminais de um dador);
- Em adultos com mieloma múltiplo anteriormente não tratado (recentemente diagnosticado), que não podem receber um transplante de células estaminais. É utilizado em associação com dexametasona, ou bortezomib e dexametasona, ou melfalano e prednisona;
- Em adultos cuja doença tenha sido tratada pelo menos uma vez. É utilizado em associação com dexametasona.

No linfoma folicular, Lenalidomida Accord é utilizado em adultos que já tenham sido tratados para a doença. É utilizado em associação com o medicamento rituximab.

Lenalidomida Accord é um medicamento genérico, o que significa que Lenalidomida Accord contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Revlimid. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Lenalidomida Accord?

Lenalidomida Accord está disponível na forma de cápsulas, em várias dosagens, a tomar por via oral. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O tratamento é dado em ciclos, sendo Lenalidomida Accord utilizado uma vez por dia em determinados dias dos ciclos. Os ciclos de tratamento continuam até que a doença deixe de ser controlada ou os efeitos secundários se tornem inaceitáveis. A dose de Lenalidomida Accord depende da doença para

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



que está a ser utilizado, do estado de saúde geral do doente e dos resultados das análises sanguíneas. Poderá ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Lenalidomida Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Lenalidomida Accord?**

A substância ativa de Lenalidomida Accord, a lenalidomida, é um imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A lenalidomida atua de várias formas: bloqueia o desenvolvimento de células anómalas, impede o crescimento de vasos sanguíneos nos tumores e estimula também algumas das células especializadas do sistema imunitário a combater as células anómalas.

## **Como foi estudado Lenalidomida Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Revlimid, e não necessitam ser repetidos para Lenalidomida Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Lenalidomida Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Lenalidomida Accord?**

Uma vez que Lenalidomida Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Lenalidomida Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Lenalidomida Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Revlimid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Revlimid, o benefício de Lenalidomida Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lenalidomida Accord?**

A empresa que comercializa Lenalidomida Accord fornecerá uma carta e pacotes informativos aos profissionais de saúde, bem como brochuras aos doentes, explicando que o medicamento pode ser nocivo para o feto e descrevendo as medidas que devem ser tomadas para a utilização segura do medicamento. Fornecerá igualmente cartões aos doentes sobre as medidas de segurança que devem tomar.

A empresa criou também um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro e recolherá informação sobre a utilização do medicamento fora das suas utilizações autorizadas. As caixas que contêm cápsulas de Lenalidomida Accord incluem também uma advertência a indicar que a lenalidomida pode ser nociva para o feto.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lenalidomida Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lenalidomida Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lenalidomida Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Lenalidomida Accord**

A 20 de setembro de 2018, Lenalidomida Accord recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Lenalidomida Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.