



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomida Krka d.d. (*lenalidomida*)

Um resumo sobre Lenalidomida Krka d.d. e porque está autorizado na UE

O que é Lenalidomida Krka d.d. e para que é utilizado?

Lenalidomida Krka d.d. é um medicamento utilizado no tratamento de determinados câncros e doenças graves que afetam as células sanguíneas e a medula óssea, nomeadamente o mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas e o linfoma folicular.

No **mieloma múltiplo**, um câncro de um tipo de glóbulos brancos denominados células plasmáticas, Lenalidomida Krka d.d. é utilizado:

- em adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado (recentemente diagnosticado) que tenham sido submetidos a um transplante autólogo de células estaminais (um procedimento em que são retiradas as células da medula óssea do doente e substituídas pelas células estaminais do próprio doente para formar nova medula óssea);
- em adultos com mieloma múltiplo não anteriormente tratado que não possam 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.

Nas **síndromes mielodisplásicas**, um grupo de doenças da medula óssea que causam anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), Lenalidomida Krka d.d. é utilizado em doentes que necessitam de transfusões sanguíneas para tratar a anemia. É utilizado em doentes com uma alteração genética (denominada deleção 5q) quando outros tratamentos não forem adequados.

No **linfoma folicular**, um câncro do sangue que afeta um tipo de glóbulos brancos designados linfócitos B, Lenalidomida Krka d.d. é utilizado em adultos com doença que reapareceu após o tratamento ou que não responde ao tratamento. É utilizado em associação com rituximab.

Lenalidomida Krka d.d. contém a substância ativa lenalidomida e é um medicamento genérico. Isto significa que Lenalidomida Krka d.d. 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](#).

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



Como se utiliza Lenalidomida Krka d.d.?

Lenalidomida Krka d.d. só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por médicos com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Lenalidomida Krka d.d. está disponível na forma de cápsulas, em várias dosagens, a tomar por via oral. O tratamento é feito por ciclos, sendo o medicamento 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 depende da doença para que é utilizado, do estado geral de saúde do doente e dos resultados das análises de sangue. Pode ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento em caso de determinados efeitos secundários.

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

Como funciona Lenalidomida Krka d.d.?

A substância ativa de Lenalidomida Krka d.d., 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 Krka d.d.?

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 Krka d.d..

Tal como para todos os medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Lenalidomida Krka d.d.. A empresa também realizou estudos que demonstraram 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 Krka d.d.?

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

Porque está Lenalidomida Krka d.d. autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Lenalidomida Krka d.d. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Revlimid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Revlimid, os benefícios de Lenalidomida Krka d.d. são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lenalidomida Krka d.d.?

A empresa que comercializa Lenalidomida Krka d.d. fornecerá 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 também cartões aos doentes sobre as medidas de segurança que devem tomar.

A empresa criou também um programa de prevenção da gravidez e recolherá informação sobre a utilização do medicamento fora das suas utilizações autorizadas. As caixas que contêm Lenalidomida Krka d.d. cápsulas incluirão 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 Krka d.d..

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

Outras informações sobre Lenalidomide Krka d.d.

Mais informações sobre Lenalidomida Krka d.d. podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.