



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto<sup>1</sup> (*lenalidomida*)

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

### O que é Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto e para que é utilizado?

Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto é um medicamento utilizado no tratamento de determinados cânceros que afetam as células sanguíneas, nomeadamente o mieloma múltiplo e o linfoma folicular.

No **mieloma múltiplo**, um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados células plasmáticas, Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto 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.

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

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

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Lenalidomida Krka.



## **Como se utiliza Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto?**

Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto 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.

Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto?**

A substância ativa de Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto, 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 algumas das células especializadas do sistema imunitário a combater as células anómalas.

## **Como foi estudado Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto?**

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. Novo mesto.

Tal como para todos os medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto. 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. Novo mesto?**

Uma vez que Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto 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 Krka d.d. Novo mesto autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Revlimid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Revlimid, os benefícios de Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto são superiores aos riscos identificados 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 Krka d.d. Novo mesto?**

A empresa que comercializa Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto disponibilizará pacotes informativos aos profissionais de saúde, bem como brochuras aos doentes, que explicam que o medicamento pode

ser nocivo para o feto e descrevem 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. Novo mesto cápsulas incluirão também a advertência de 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. Novo mesto.

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

## **Outras informações sobre Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto**

A 11 de fevereiro de 2021, Lenalidomida Krka recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto em 4 de agosto de 2021.

Mais informações sobre Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto podem ser consultadas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2021.