



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomidă Krka d.d. (*lenalidomidă*)

Prezentare generală a Lenalidomidei Krka d.d și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lenalidomida Krka d.d. și pentru ce se utilizează?

Lenalidomida Krka d.d. este un medicament care se utilizează în tratamentul anumitor tipuri de cancer și afecțiuni grave care afectează celulele sanguine și măduva osoasă, și anume mielomul multiplu, sindroamele mielodisplazice și limfomul folicular.

În **mielomul multiplu**, un cancer al unui tip de globule albe numite celule plasmatică, Lenalidomida Krka d.d. se utilizează:

- la adulți cu mielom multiplu netratat anterior (diagnosticat recent), care au făcut transplant autolog de celule stem (o procedură în care măduva osoasă a pacientului este golită de celule, care sunt înlocuite cu propriile sale celule stem pentru a forma o nouă măduvă osoasă);
- la adulții cu mielom multiplu netratat anterior (diagnosticat recent) care nu pot face transplant de celule stem. Se utilizează în asociere cu dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă sau cu melfalan și prednison;
- la adulți care au urmat cel puțin un tratament anterior pentru boala lor. Se utilizează în asociere cu dexametazonă.

În **sindroamele mielodisplazice**, o categorie de boli ale măduvei osoase care cauzează anemie (număr mic de globule roșii), Lenalidomida Krka d.d. se utilizează la pacienții care necesită transfuzii de sânge pentru tratarea anemiei. Se utilizează la pacienții cu o modificare genetică (numită deleție 5q), când alte tratamente nu sunt adecvate.

În **limfomul folicular**, un cancer al sângelui care afectează un tip de globule albe numite limfocite B, Lenalidomida Krka d.d. se utilizează la adulții la care boala a revenit după tratament sau nu s-a ameliorat după tratament. Se utilizează în asociere cu rituximab.

Lenalidomida Krka d.d. conține substanța activă lenalidomidă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Lenalidomida Krka d.d. conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Revlimid. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

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



Cum se utilizează Lenalidomida Krka d.d.?

Lenalidomida Krka d.d. se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de medici cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Lenalidomida Krka d.d. este disponibilă sub formă de capsule de diferite concentrații cu administrare orală. Tratamentul se administrează în cicluri, medicamentul fiind administrat o dată pe zi în anumite zile ale ciclurilor de tratament. Ciclurile de tratament se continuă până când boala nu mai este ținută sub control sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile. Doza depinde de boala pentru care se utilizează medicamentul, de starea generală de sănătate a pacientului și de rezultatele analizelor sale de sânge. Poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lenalidomidei Krka d.d., citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lenalidomida Krka d.d.?

Substanța activă din Lenalidomida Krka d.d., lenalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Lenalidomida acționează în mai multe moduri: blochează dezvoltarea celulelor anormale, previne dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și, de asemenea, stimulează celulele specializate ale sistemului imunitar să atace celulele anormale.

Cum a fost studiată Lenalidomida Krka d.d.?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Revlimid și nu este necesară repetarea acestora pentru Lenalidomidă Krka d.d.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Lenalidomidei Krka d.d. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lenalidomida Krka d.d.?

Având în vedere că Lenalidomida Krka d.d. este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Lenalidomida Krka d.d. în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lenalidomida Krka d.d. are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Revlimid. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Revlimid, beneficiile Lenalidomidei Krka d.d. sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lenalidomidei Krka d.d.?

Compania care comercializează Lenalidomida Krka d.d. va furniza seturi educaționale pentru personalul medical și broșuri pentru pacienți în care va explica că medicamentul poate fi dăunător pentru făt și va detalia măsurile care trebuie luate pentru ca medicamentul să fie utilizat în siguranță. De asemenea, va furniza pacienților carduri cu privire la măsurile de siguranță care trebuie luate de pacienți.

Compania a instituit și un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru și va culege informații despre utilizarea medicamentului în afara indicațiilor autorizate. Cutiile care conțin capsule de Lenalidomidă Krka d.d. conțin și o avertizare cu privire la faptul că lenalidomida poate fi dăunătoare pentru făt.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lenalidomidei Krka d.d., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lenalidomidei Krka d.d. sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lenalidomidă Krka d.d. sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lenalidomidă Krka d.d.

Informații suplimentare cu privire la Lenalidomida Krka d.d. sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.