



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomidă Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomidă*)

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

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

Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto este un medicament utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer care afectează celulele sanguine, și anume mielomul multiplu și limfomul folicular.

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

- la adulți cu mielom multiplu netratat anterior (diagnosticat recent) care au făcut transplant autolog de celule stem (o procedură în care măduva pacientului este golită de celule, care sunt înlocuite cu propriile sale celule stem pentru a forma o nouă măduvă osoasă);
- la adulți cu mielom multiplu netratat anterior 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 **limfomul folicular**, un cancer al sângelui care afectează un tip de globule albe numite limfocite B, Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto se utilizează la adulți la care boala a revenit după tratament sau nu s-a ameliorat după tratament. Se utilizează în asociere cu rituximab.

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

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Lenalidomidă Krka.



Cum se utilizează Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto?

Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto 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 temporară a tratamentului dacă apar anumite reacții adverse.

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

Cum acționează Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto?

Substanța activă din Lenalidomidă Krka d.d. Novo mesto, 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, împiedică dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și stimulează celulele specializate ale sistemului imunitar să atace celulele anormale.

Cum a fost studiată Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto?

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. Novo mesto.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Lenalidomidei Krka d.d. Novo mesto. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează 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. Novo mesto?

Având în vedere că Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto 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 este Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto autorizată în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lenalidomida Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto 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. Novo mesto?

Compania care comercializează Lenalidomidă Krka d.d. Novo mesto 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 fișe cu măsurile de siguranță care trebuie luate de pacienți.

Compania a instituit și un program de prevenire a sarcinii și va culege informații despre utilizarea medicamentului în afara indicațiilor autorizate. Cutiile cu capsule de Lenalidomidă Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Lenalidomidă Krka d.d. Novo mesto

Lenalidomida Krka a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 februarie 2021.

Denumirea medicamentului a fost schimbată în Lenalidomidă Krka d.d. Novo mesto la 4 august 2021.

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2021.