



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomid*)

Prehľad o lieku Lenalidomide Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lenalidomide Accord a na čo sa používa?

Lenalidomide Accord je liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny druhu bielych krviniek nazývaných plazmatické bunky) a folikulárneho lymfómu (rakoviny iného druhu bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty).

Pri mnohopočetnom myelóme sa Lenalidomide Accord používa:

- u dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom sa z kostnej drene odstráni pôvodné bunky a nahradia sa kmeňovými bunkami od darcu),
- u dospelých, ktorých (novodiagnostikovaný) mnohopočetný myelóm nebol predtým liečený a ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek. Používa sa v kombinácii s dexametazónom alebo bortezomibom a dexametazónom alebo melfalánom a prednizónom,
- u dospelých, ktorých ochorenie už bolo najmenej raz liečené. Liek sa používa v kombinácii s dexametazónom.

Pri folikulárnom lymfóme sa Lenalidomide Accord používa u dospelých, ktorých ochorenie už bolo liečené. Používa sa s rituximabom.

Lenalidomide Accord je tzv. generický liek. To znamená, že Lenalidomide Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Revlimid. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Lenalidomide Accord používa?

Lenalidomide Accord je dostupný vo forme kapsúl s rôznymi silami, ktoré sa užívajú ústami. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musia sledovať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liečba prebieha v cykloch, pričom liek Lenalidomide Accord sa užíva raz denne v určité dni počas jednotlivých cyklov. Liečebné cykly pokračujú dovtedy, kým už ochorenie nie je možné kontrolovať alebo kým sa vedľajšie účinky stanú neprijateľné. Dávka lieku Lenalidomide Accord závisí od ochorenia, na liečbu ktorého sa používa, celkového zdravotného stavu pacienta a výsledkov krvných testov. V prípade výskytu niektorých vedľajších účinkov možno bude potrebné dávku znížiť alebo liečbu prerušiť.

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



Viac informácií o použití lieku Lenalidomide Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lenalidomide Accord účinkuje?

Liečivo lieku Lenalidomide Accord, lenalidomid, je imunomodulátor. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Lenalidomid účinkuje viacerými rôznymi spôsobmi: blokuje rozvoj abnormálnych buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v nádoroch a takisto stimuluje špecializované bunky imunitného systému, aby napádali abnormálne bunky.

Ako bol liek Lenalidomide Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Revlimid a nemusia sa opakovať pre liek Lenalidomide Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Lenalidomide Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Lenalidomide Accord?

Keďže liek Lenalidomide Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Lenalidomide Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Lenalidomide Accord s liekom Revlimid. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Revlimid, prínos lieku Lenalidomide Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lenalidomide Accord?

Spoločnosť, ktorá liek Lenalidomide Accord uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom list a vzdelávacie balíčky a pacientom brožúry s vysvetlením, že liek môže byť škodlivý pre nenarodené deti, a s podrobným opisom krokov, ktoré je potrebné prijať na bezpečné používanie lieku. Pacientom poskytne takisto karty o bezpečnostných opatreniach, ktoré majú pacienti prijať.

Spoločnosť pripravila v každom členskom štáte aj program prevencie tehotenstva a zhromaždí informácie o používaní lieku mimo schválených použití. Škatule obsahujúce kapsuly lieku Lenalidomide Accord budú tiež obsahovať upozornenie, že lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené deti.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lenalidomide Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lenalidomide Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lenalidomide Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lenalidomide Accord

Lieku Lenalidomide Accord bolo 20. septembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lenalidomide Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020