



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomid*)

Prehľad o lieku Lenalidomide Krka d.d. a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lenalidomide Krka d.d. a na čo sa používa?

Lenalidomide Krka d.d. je liek, ktorý sa používa na liečbu určitých druhov rakoviny a závažných chorôb postihujúcich krvinky a kostnú dreň, menovite mnohopočetného myelómu, myelodysplastických syndrómov a folikulárneho lymfómu.

V prípade **mnohopočetného myelómu**, rakoviny typu bielych krviniek nazývaných plazmatické bunky, sa liek Lenalidomide Krka d.d. používa:

- u dospelých so zatiaľ neliečeným (novodiagnostikovaným) mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom je kostná dreň vyčistená od buniek a nahradená vlastnými kmeňovými bunkami pacienta, aby vytvorili novú kostnú dreň),
- u dospelých so zatiaľ neliečeným mnohopočetným myelómom, 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 aspoň raz liečené. Liek sa používa v kombinácii s dexametazónom.

V prípade **myelodysplastických syndrómov**, skupiny porúch kostnej drene spôsobujúcich anémiu (nízky počet červených krviniek), sa liek Lenalidomide Krka d.d. používa u pacientov, ktorí na liečbu anémie potrebujú transfúziu krvi. Používa sa u pacientov s genetickou zmenou (nazývanou delécia 5q), ak iné druhy liečby nie sú vhodné.

V prípade **folikulárneho lymfómu**, rakoviny krvi postihujúcej typ bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty, sa liek Lenalidomide Krka d.d. používa u dospelých, ktorých ochorenie sa po liečbe vrátilo alebo sa po liečbe nezlepšuje. Liek sa používa v kombinácii s rituximabom.

Liek Lenalidomide Krka d.d. obsahuje liečivo lenalidomid a je to tzv. generický liek. To znamená, že Lenalidomide Krka d.d. 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](#).

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



Ako sa liek Lenalidomide Krka d.d. používa?

Výdaj lieku Lenalidomide Krka d.d. je viazaný na lekársky predpis a na liečbu majú dohliadať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Lenalidomide Krka d.d. je dostupný vo forme kapsúl s rôznymi silami, ktoré sa užívajú cez ústa. Liečba prebieha v cykloch, pričom liek sa užíva raz denne v určité dni počas daných cyklov. Liečebné cykly pokračujú dovtedy, kým už ochorenie nie je možné kontrolovať alebo kým nie sú vedľajšie účinky neprijateľné. Dávka lieku 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.

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

Akým spôsobom liek Lenalidomide Krka d.d. účinkuje?

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

Ako bol liek Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d.

Tak ako pre každý liek, spoločnosť predložila štúdie o kvalite aj pre liek Lenalidomide Krka d.d. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. 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 Krka d.d.?

Keďže liek Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. povolený v EÚ?

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lenalidomide Krka d.d.?

Spoločnosť, ktorá liek Lenalidomide Krka d.d. uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom 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 aj program prevencie tehotenstva a zhromaždí informácie o používaní lieku mimo schválených použití. Škatule obsahujúce kapsuly lieku Lenalidomide Krka d.d. budú tiež obsahovať upozornenie, že lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené deti.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lenalidomide Krka d.d. 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 Krka d.d. sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lenalidomide Krka d.d. sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lenalidomide Krka d.d.

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie