



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto¹ (*lenalidomid*)

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto je liek, ktorý sa používa na liečbu určitých druhov rakoviny postihujúcej krvinky, konkrétne na liečbu mnohopočetného myelómu a folikulárneho lymfómu.

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

- u dospelých, ktorých (novodiagnostikovaný) mnohopočetný myelóm nebol predtým liečený a ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom je kostná dreň pacienta nahradená vlastnými kmeňovými bunkami pacienta, aby sa vytvorila nová kostná dreň),
- u dospelých, ktorých 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 aspoň raz liečené. Liek sa používa v kombinácii s dexametazónom.

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto obsahuje liečivo lenalidomid a je to tzv. generický liek. To znamená, že Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 Krka d.d. Novo mesto používa?

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

¹ Predtým známy ako Lenalidomide Krka.



Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto je dostupný vo forme kapsúl s rôznymi silami, ktoré sa užívajú ústami. 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 používaní lieku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto účinkuje?

Liečivo lieku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto, 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 špecializované bunky imunitného systému, aby napádali abnormálne bunky.

Ako bol liek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto.

Tak ako pre každý liek, spoločnosť predložila štúdie o kvalite aj pre liek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto. 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. Novo mesto?

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

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto má porovnateľnú kvalitu a je biologicky rovnocenný s liekom Revlimid. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Revlimid, prínos lieku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto prevyšuje identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 zostavila aj program prevencie tehotenstva a zhromaždí informácie o používaní lieku mimo schválených použití. Škatule obsahujúce kapsuly lieku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto obsahujú aj upozornenie, že lenalidomid môže byť škodlivý pre nenarodené deti.

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto boli takisto zahrnuté do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa.

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

Ďalšie informácie o lieku Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Lieku Lenalidomide Krka bolo 11. februára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Názov lieku bol zmenený na Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 4. augusta 2021.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2021