



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomide Accord (*lenalidomid*)

Pregled zdravila Lenalidomide Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lenalidomide Accord in za kaj se uporablja?

Lenalidomide Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmacitoma (raka vrste belih krvnih celic, imenovanih plazemske celice) in folikularnega limfoma (raka druge vrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti B).

Pri diseminiranem plazmacitomu se zdravilo Lenalidomide Accord uporablja:

- pri odraslih, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic (postopek, pri katerem iz bolnikovega kostnega mozga odstranijo celice in jih nadomestijo z matičnimi celicami darovalca);
- pri odraslih s predhodno nezdravljenim (na novo odkritim) diseminiranim plazmocitomom, pri katerih presaditev matičnih celic ni mogoča. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom ali bortezomibom in deksametazonom ali melfalanom in prednizonom;
- pri odraslih, ki so predhodno bili vsaj enkrat zdravljeni zaradi te bolezni. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom.

Pri folikularnem limfomu se zdravilo Lenalidomide Accord uporablja pri odraslih, ki so se predhodno zaradi te bolezni že zdravili. Uporablja se skupaj z zdravilom rituksimab.

Zdravilo Lenalidomide Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Revlimid. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Lenalidomide Accord uporablja?

Zdravilo Lenalidomide Accord je na voljo v obliki kapsul različnih jakosti, ki se jemljejo peroralno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravljenje se izvaja v ciklih, pri čemer se zdravilo Lenalidomide Accord jemlje enkrat na dan na določene dneve ciklov zdravljenja. Cikli zdravljenja se nadaljujejo, dokler bolezni ni mogoče več ustrezno nadzorovati ali dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi. Odmerek zdravila Lenalidomide Accord je odvisen od bolezni, za katero se uporablja, splošnega stanja bolnika in

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

rezultatov krvnih preiskav. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo nekateri neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lenalidomide Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lenalidomide Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Lenalidomide Accord, lenalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Lenalidomid deluje na več načinov: zavira razvoj nenormalnih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja posebne celice imunskega sistema, da napadajo nenormalne celice.

Kako je bilo zdravilo Lenalidomide Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Revlimid, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Lenalidomide Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Lenalidomide Accord. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Lenalidomide Accord bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Lenalidomide Accord?

Ker je zdravilo Lenalidomide Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Lenalidomide Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Lenalidomide Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Revlimid. Zato je menila, da koristi zdravila Lenalidomide Accord enako kot pri zdravilu Revlimid odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lenalidomide Accord?

Podjetje, ki trži zdravilo Lenalidomide Accord, bo zdravstvenim delavcem priskrbelo dopis in izobraževalno gradivo, bolnikom pa knjižico, v katerih bo razloženo, da je zdravilo lahko škodljivo za nerojene otroke, in ki bodo vsebovali podrobnosti o varni uporabi zdravila. Prav tako bo izdalo kartice za bolnike o varnostnih ukrepih, ki jih morajo ti upoštevati.

Podjetje je v vsaki državi članici vzpostavilo tudi program preprečevanja nosečnosti in bo zbiralo podatke o morebitni uporabi zdravila za neodobrene indikacije. Škatle, ki vsebujejo kapsule zdravila Lenalidomide Accord, so opremljene z opozorilom, da je lenalidomid lahko škodljiv za nerojene otroke.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lenalidomide Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lenalidomide Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lenalidomide Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lenalidomide Accord

Za zdravilo Lenalidomide Accord je bilo 20. septembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lenalidomide Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.