



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto in za kaj se uporablja?

Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka, ki prizadenejo krvne celice, in sicer diseminiranega plazmocitoma in folikularnega limfoma.

Pri **diseminiranem plazmocitomu**, ki je rak vrste belih krvnih celic, imenovanih plazemske celice, se zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto uporablja:

- pri odraslih s predhodno nezdravljenim (na novo odkritim) diseminiranim plazmocitomom, pri katerih je bila opravljena avtologna presaditev matičnih celic (postopek, pri katerem iz bolnikovega kostnega mozga odstranijo celice in jih nadomestijo z bolnikovimi lastnimi matičnimi celicami, da začnejo tvoriti nov kostni mozeg);
- pri odraslih s predhodno nezdravljenim 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, pri katerih je bila bolezen predhodno zdravljena vsaj enkrat. Uporablja se v kombinaciji z deksametazonom.

Pri **folikularnem limfomu**, tj. vrsti krvnega raka, ki prizadene vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B, se zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto uporablja pri odraslih, pri katerih se je bolezen po zdravljenju ponovila ali se z zdravljenjem ne izboljša. Uporablja se v kombinaciji z rituksimabom.

Zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto vsebuje učinkovino lenalidomid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto uporablja?

Zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnikov, ki imajo izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

¹ Predhodno znano kot zdravilo Lenalidomid Krka.



Zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto je na voljo v obliki kapsul različnih jakosti, ki se jemljejo peroralno. Zdravljenje se izvaja v ciklih, pri čemer se zdravilo daje enkrat na dan na določene dneve ciklov. Cikli zdravljenja se nadaljujejo, dokler je bolezen še mogoče nadzorovati, neželeni učinki pa so še sprejemljivi. Odmerek je odvisen od bolezni, za katero se uporablja, splošnega zdravja bolnika in izvidov krvnih preiskav. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo nekateri neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto deluje?

Učinkovina v zdravilu Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, 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 Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto?

Ker je zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto odobreno v EU?

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

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto?

Podjetje, ki trži zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto bo zdravstvenim delavcem priskrbelo izobraževalno gradivo, bolnikom pa knjižico z razlago, da je zdravilo lahko škodljivo za nerojene otroke, in podrobnostmi o varni uporabi zdravila. Prav tako bo izdalo kartice za bolnike o varnostnih ukrepih, ki jih morajo ti upoštevati.

Podjetje je vzpostavilo tudi program preprečevanja nosečnosti in bo zbiralo podatke o morebitni uporabi zdravila za neodobrene indikacije. Škatle, ki vsebujejo zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, so tudi opremljene z opozorilom, da je lenalidomid lahko škodljiv za nerojene otroke.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 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 Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto

Za zdravilo Lenalidomid Krka je bilo 11. februarja 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo spremenjeno v Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto 4. avgusta 2021.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lenalidomid Krka d.d. Novo mesto so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2021.