



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenalidomide Krka d.d. (*lenalidomid*)

Sammanfattning av Lenalidomide Krka d.d. och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Lenalidomide Krka d.d. och vad används det för?

Lenalidomide Krka d.d. är ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer och allvarliga tillstånd som påverkar blodkropparna och benmärgen, nämligen multipelt myelom, myelodysplastiska syndrom och follikulära lymfom.

Vid **multipelt myelom**, en cancer som påverkar en typ av vita blodkroppar som kallas plasmaceller, ges Lenalidomide Krka d.d. till följande patientgrupper:

- Vuxna med tidigare obehandlat (nydiagnostiserat) multipelt myelom som genomgått autolog stamcellstransplantation (ett förfarande där patientens benmärg rensas från celler och ersätts av patientens egna stamceller, som sedan bildar ny benmärg).
- Vuxna med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte kan genomgå stamcellstransplantation. Läkemedlet ges som kombinationsbehandling med dexametason, eller med bortezomib och dexametason, eller med melfalan och prednison.
- Vuxna vars sjukdom har behandlats minst en gång. Läkemedlet ges i kombination med dexametason.

Vid **myelodysplastiska syndrom**, en grupp benmärgssjukdomar som orsakar anemi (långt antal röda blodkroppar), ges Lenalidomide Krka d.d. till patienter som behöver blodtransfusioner för att hantera anemin. Det ges till patienter med en genetisk förändring (som kallas 5q-deletion) när andra behandlingar inte är lämpliga.

Vid **follikulärt lymfom**, en blodcancer som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter, ges Lenalidomide Krka d.d. till vuxna vars sjukdom har kommit tillbaka efter behandling eller som inte svarar på behandling. Det ges i kombination med rituximab.

Lenalidomide Krka d.d. innehåller den aktiva substansen lenalidomid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Lenalidomide Krka d.d. innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Revlimid. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hur används Lenalidomide Krka d.d.?

Lenalidomide Krka d.d. är receptbelagt och behandlingen ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Lenalidomide Krka d.d. finns som kapslar av olika styrka och tas genom munnen. Behandlingen ges i cykler där en daglig dos av Lenalidomide Krka d.d. tas på vissa bestämda dagar i cyklerna. Behandlingscyklerna fortsätter tills sjukdomen inte längre kontrolleras eller tills biverkningarna blir oacceptabla. Dosen beror på vilken sjukdom läkemedlet ges mot, patientens allmänhälsa och resultaten från blodprov. Dosen kan behöva sänkas eller behandlingen avbrytas om vissa biverkningar uppträder.

För mer information om hur du använder Lenalidomide Krka d.d., läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Lenalidomide Krka d.d.?

Den aktiva substansen i Lenalidomide Krka d.d., lenalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Lenalidomid verkar på flera sätt: det blockerar utvecklingen av onormala celler, förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar särskilda celler i immunsystemet att angripa de onormala cellerna.

## Hur har effekten av Lenalidomide Krka d.d. undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Revlimid, och behöver inte studeras igen för Lenalidomide Krka d.d.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Lenalidomide Krka d.d. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Lenalidomide Krka d.d.?

Eftersom Lenalidomide Krka d.d. är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Lenalidomide Krka d.d. godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Lenalidomide Krka d.d. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Revlimid. Myndigheten fann därför att fördelarna med Lenalidomide Krka d.d. är större än de konstaterade riskerna, liksom för Revlimid, och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lenalidomide Krka d.d.?

Företaget som marknadsför Lenalidomide Krka d.d. kommer att ta fram utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal, samt patientbroschyrer, där det förklaras att läkemedlet kan vara skadligt för foster och närmare anges vilka åtgärder som är nödvändiga för att läkemedlet ska vara säkert att använda. Det kommer också att tillhandahålla kort till patienter om de säkerhetsåtgärder som ska vidtas.

Företaget har också inrättat ett graviditetspreventionsprogram och kommer att samla in information om läkemedlets användning utanför de godkända indikationerna. Förpackningen till läkemedlet har dessutom försetts med en varning om att lenalidomid kan vara skadligt för foster.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lenalidomide Krka d.d. har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lenalidomide Krka d.d. kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lenalidomide Krka d.d. utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Lenalidomide Krka d.d.**

Mer information om Lenalidomide Krka d.d. finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.