



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto är ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer som påverkar blodkropparna, nämligen multipelt myelom och follikulärt lymfom.

Vid **multipelt myelom**, en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas plasmaceller, ges Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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 **follikulärt lymfom**, en blodcancer som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter, ges Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto till vuxna vars sjukdom har kommit tillbaka efter behandling eller inte förbättras med behandling. Läkemedlet ges i kombination med rituximab.

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto innehåller den aktiva substansen lenalidomid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt inom EU.

Referensläkemedlet är Revlimid. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

¹ Kallades tidigare Lenalidomide Krka.



Hur används Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

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

Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto finns som kapslar i olika styrkor och tas genom munnen. Behandlingen ges i cykler där läkemedlet tas en gång om dagen på vissa 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. Novo mesto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto?

Den aktiva substansen i Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto, 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 till att angripa de onormala cellerna.

Hur har Lenalidomide Krka d.d. Novo mestos effekt 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. Novo mesto.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto. Företaget genomförde också studier som visar 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. Novo mesto?

Eftersom Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. Novo mesto godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto i enlighet med EU:s krav har en kvalitetsprofil som är jämförbar med profilen för Revlimid och att Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto är bioekvivalent med Revlimid. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Revlimid, och att Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto 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. De kartonger som innehåller kapslar med Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto kommer också att förses 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. Novo mesto har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto

Den 11 februari 2021 beviljades Lenalidomide Krka ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto den 4 augusti 2021.

Mer information om Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka-dd-novo-mesto. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.