



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449920/2021
EMA/H/C/005348

Lenalidomide Krka (*lenalidomid*)

Sammanfattning av Lenalidomide Krka och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lenalidomide Krka och vad används det för?

Lenalidomide Krka är ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer och allvarliga sjukdomar som påverkar blodkropparna och benmärgen, nämligen multipelt myelom, myelodysplastiska syndrom samt mantelcellslymfom och follikulärt lymfom.

Vid **multipelt myelom**, en cancer som påverkar plasmacellerna (en typ av vita blodkroppar), ges Lenalidomide Krka 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 för att bilda 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. Lenalidomide Krka ges i kombination med dexametason.

Vid **myelodysplastiska syndrom**, en grupp benmärgssjukdomar som orsakar anemi (lågt antal röda blodkroppar), ges Lenalidomide Krka 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 **mantelcellslymfom** och **follikulärt lymfom**, blodcancertyper som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter, ges Lenalidomide Krka till vuxna vars sjukdom har kommit tillbaka efter behandling, eller som inte svarar på behandling. Vid follikulärt lymfom ges det i kombination med rituximab.

Lenalidomide Krka innehåller den aktiva substansen lenalidomid och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Lenalidomide Krka 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](#).



Hur används Lenalidomide Krka?

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

Lenalidomide Krka finns som kapslar i olika styrkor och tas genom munnen. Behandlingen ges i cykler där Lenalidomide Krka tas en gång per dag 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, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lenalidomide Krka?

Den aktiva substansen i Lenalidomide Krka, 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 Krkas effekt undersökts?

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

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Lenalidomide Krka. 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?

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

Varför är Lenalidomide Krka godkänt i EU?

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

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

Företaget som marknadsför Lenalidomide Krka 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 lämna ut 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. Kartongerna som innehåller kapslar

med Lenalidomide Krka kommer dessutom att förses med varningen 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 har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Lenalidomide Krka

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

Den 4 augusti 2021 ändrades läkemedlets namn till Lenalidomide Krka.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-krka. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.