



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563897/2020
EMA/H/C/005306

Lenalidomide Mylan (*lenalidomid*)

Sammanfattning av Lenalidomide Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lenalidomide Mylan och vad används det för?

Lenalidomide Mylan är ett läkemedel som används för behandling av vissa cancertyper som påverkar blodkropparna, nämligen multipelt myelom och follikulärt lymfom.

Vid **multipelt myelom**, en cancer som påverkar plasmacellerna (en typ av vita blodkroppar), ges Lenalidomide Mylan till följande patientgrupper:

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

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

Lenalidomide Mylan innehåller den aktiva substansen lenalidomid och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Lenalidomide Mylan 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 Mylan?

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

Lenalidomide Mylan finns som kapslar av olika styrka och tas genom munnen. Behandlingen ges i cykler där Lenalidomide Mylan tas en gång per dag på vissa dagar i cyklerna. Behandlingscyklerna fortsätter tills sjukdomen inte längre kontrolleras eller tills biverkningarna blir oacceptabla. Dosen av

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



Lenalidomide Mylan beror på vilken sjukdom det 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 Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lenalidomide Mylan?

Den aktiva substansen i Lenalidomide Mylan, lenalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

Lenalidomide Mylan verkar på flera sätt: det blockerar utvecklingen av onormala celler, förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar dessutom särskilda celler i immunsystemet att angripa de onormala cellerna.

Hur har Lenalidomide Mylans 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 Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Lenalidomide Mylan. Företaget har också genomfört 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 Mylan?

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

Varför är Lenalidomide Mylan godkänt i EU?

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

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

Företaget som marknadsför Lenalidomide Mylan 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. Företaget kommer också att tillhandahålla kort till patienter om de säkerhetsåtgärder som ska vidtas.

Företaget har även inrättat ett graviditetspreventionsprogram i varje medlemsstat och kommer att samla in information om läkemedlets användning utanför de godkända indikationerna. Kartongerna som innehåller kapslar med Lenalidomide Mylan kommer dessutom att förses med varningen 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 Mylan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Lenalidomide Mylan

Mer information om Lenalidomide Mylan finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.