



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556765/2020  
EMA/H/C/004857

## Lenalidomide Accord (lenalidomiid)

Ülevaade ravimist Lenalidomide Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Lenalidomide Accord ja milleks seda kasutatakse?

Lenalidomide Accord on ravim, millega ravitakse hulgimüeloomi (plasmarakkude ehk teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk) ja follikulaarlümfoomi (teist tüüpi leukotsüütide B-lümfotsüütide vähk).

Hulgimüeloomi korral kasutatakse Lenalidomide Accordi:

- täiskasvanutel, kellele on siiratud tüvirakke (protseduur, millega patsiendi luuüdi puhastatakse rakkudest ja asendatakse doonori tüvirakkudega);
- varem ravimata (esmadiagnoositud) hulgimüeloomiga täiskasvanutel, kellele ei saa siirata tüvirakke; seda kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga või bortesomiibi ja deksametasooniga või melfalaani ja prednisooniga;
- täiskasvanutel, kelle haigust on varem vähemalt üks kord ravitud; ravimit kasutatakse kombinatsioonis deksametasooniga.

Follikulaarlümfoomi korral kasutatakse Lenalidomide Accordi täiskasvanutel, kellel seda haigust on varem ravitud. Seda kasutatakse koos ravimi rituksimaabiga.

Lenalidomide Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Lenalidomide Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Revlimid, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Lenalidomide Accordi kasutatakse?

Lenalidomide Accordi turustatakse eri tugevuses suukaudsete kapslitena. Lenalidomide Accord on retseptiravim. Ravi peab toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Ravi toimub tsüklitena ning Lenalidomide Accordi võetakse üks kord ööpäevas tsükli teatud päevadel. Ravitsükleid jätkatakse, kuni haigus ei allu enam ravile või tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Lenalidomide Accordi annus sõltub ravitavast haigusest ning patsiendi üldiste terviseuuringute ja

---

**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



vereanalüüside tulemustest. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet ravimi Lenalidomide Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Lenalidomide Accord toimib?**

Lenalidomide Accordi toimeaine lenalidomiid on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimist. Lenalidomiidil on mitu toimet: see blokeerib ebanormaalsete rakkude arengut, takistab kasvajate veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi spetsiifilisi rakke ründama ebanormaalseid rakke.

## **Kuidas Lenalidomide Accordi uuriti?**

Võrdlusravimiga Revlimid on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Lenalidomide Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Lenalidomide Accord kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb Lenalidomide Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Lenalidomide Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Lenalidomide Accord ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Lenalidomide Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Revlimid. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Revlimidi korral, ületab ravimi Lenalidomide Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lenalidomide Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Lenalidomide Accordi turustaja edastab tervishoiutöötajatele kirja ja teabematerjalid ning patsientidele brošüürid, milles selgitatakse ravimi võimalikku kahjulikku toimet lootele ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Ettevõtte annab patsientidele ka ohutusmeetmete meespea.

Ettevõtte on algatanud igas liikmesriigis ka rasestumise vältimise programmi ja kogub teavet ravimi kasutamise kohta muudel kui heakskiidetud näidustustel. Lenalidomide Accordi kapslite karbile on märgitud ka hoiatus, et lenalidomiid võib kahjustada loodet.

Ravimi Lenalidomide Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lenalidomide Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lenalidomide Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave ravimi Lenalidomide Accord kohta**

Lenalidomide Accord on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. septembril 2018.

Lisateave ravimi Lenalidomide Accord kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020