



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomidă Accord (*lenalidomidă*)

Prezentare generală a Lenalidomidei Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lenalidomida Accord și pentru ce se utilizează?

Lenalidomida Accord este un medicament utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu (cancer al unui tip de globule albe numite celule plasmatiche) și al limfomului folicular (cancer al unui alt tip de globule albe numite limfocite B).

În mielomul multiplu, Lenalidomida Accord se utilizează:

- la adulți care au făcut un transplant de celule stem (o procedură în care măduva osoasă a pacientului este golită de celule, care sunt înlocuite cu celule stem de la un donator);
- la adulți cu mielom multiplu netratat anterior (diagnosticat recent) care nu pot face un transplant de celule stem. Se utilizează în asociere cu dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă sau cu melfalan și prednison;
- la adulți care au primit cel puțin un tratament anterior pentru boala pe care o au. Se utilizează în asociere cu dexametazonă.

În limfomul folicular, Lenalidomida Accord se utilizează la adulți care au primit deja tratament pentru boala pe care o au. Se utilizează în asociere cu medicamentul rituximab.

Lenalidomida Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Lenalidomida Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Revlimid. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Lenalidomida Accord?

Lenalidomida Accord este disponibilă sub formă de capsule de diferite concentrații cu administrare orală. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie urmărit de medici cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Tratamentul se administrează în cicluri, Lenalidomida Accord fiind utilizată o dată pe zi în anumite zile ale ciclurilor de tratament. Ciclurile de tratament se continuă până când boala nu mai este ținută sub

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



control sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile. Doza de Lenalidomidă Accord depinde de boala pentru care se utilizează, de starea generală de sănătate a pacientului și de rezultatele analizelor de sânge. Poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lenalidomidei Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lenalidomida Accord?

Substanța activă din Lenalidomidă Accord, lenalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Lenalidomida acționează în mai multe moduri: blochează dezvoltarea celulelor anormale, împiedică dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și, de asemenea, stimulează celulele specializate ale sistemului imunitar să atace celulele anormale.

Cum a fost studiată Lenalidomida Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Revlimid și nu este necesară repetarea acestora pentru Lenalidomidă Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Lenalidomidei Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Lenalidomida Accord?

Având în vedere că Lenalidomida Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Lenalidomida Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Lenalidomida Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Revlimid. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Revlimid, beneficiile Lenalidomidei Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lenalidomidei Accord?

Compania care comercializează Lenalidomida Accord va trimite o scrisoare și va furniza seturi educaționale pentru personalul medical și broșuri pentru pacienți în care va explica că medicamentul poate fi dăunător pentru făt și va detalia măsurile care trebuie luate pentru ca medicamentul să fie utilizat în siguranță. De asemenea, va furniza carduri pentru pacienți cu măsurile de siguranță pe care aceștia trebuie să le ia.

Compania a introdus și un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru și va culege informații despre utilizarea medicamentului în afara indicațiilor autorizate. Cutiile care conțin capsule

de Lenalidomidă Accord conțin și o avertizare cu privire la faptul că lenalidomida poate fi dăunătoare pentru făt.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lenalidomidei Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lenalidomidei Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lenalidomidă Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lenalidomidă Accord

Lenalidomida Accord a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Lenalidomida Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.