

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Devatis 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg, harde capsules

(lenalidomide)

NL/H/4989/001-007/DC

Datum: 14 januari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Devatis 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: lenalidomide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lenalidomide Devatis. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Lenalidomide Devatis.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Lenalidomide Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lenalidomide Devatis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Revlimid.

Lenalidomide Devatis wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- multipel myeloom
- folliculair lymfoom

Multipel myeloom

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcel, de plasmacel, aantast. Deze cellen hopen zich op in het beenmerg en delen zich, en worden zo oncontroleerbaar. Dit kan de botten en nieren beschadigen. Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. De klachten en symptomen kunnen echter aanzienlijk worden verminderd of ze kunnen gedurende enige tijd verdwijnen. Dit wordt een 'respons' genoemd.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan

Bij deze indicatie wordt enkel Lenalidomide Devatis gebruikt als onderhoudsbehandeling nadat de patiënt voldoende is hersteld na de beenmergtransplantatie.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die geen beenmergtransplantatie kunnen ondergaan

Lenalidomide Devatis wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt:

- een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam 'dexamethason'
- een chemotherapeutisch middel met de naam 'melfalan' en
- een immunosuppressivum met de naam 'prednison'.

Deze andere geneesmiddelen moeten bij het begin van de behandeling worden ingenomen en vervolgens moet Lenalidomide Devatis worden ingenomen.

Bij patiënten van 75 jaar of ouder of bij matige tot ernstige nierproblemen, zal een arts zorgvuldige controles uitvoeren voordat de behandeling wordt gestart.

Multipel myeloom – bij patiënten die al eerder zijn behandeld

Lenalidomide Devatis wordt samen met een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam 'dexamethason' ingenomen. Lenalidomide Devatis kan het verergeren van de klachten en symptomen van multipel myeloom stoppen. Het is ook aangetoond dat Lenalidomide Devatis het opnieuw optreden van multipel myeloom na de behandeling vertraagt.

Folliculair lymfoom (FL)

FL is een langzaam groeiende kanker die de B-lymfocyten aantast. Dit zijn een soort witte bloedcellen die het lichaam helpen infecties te bestrijden. Door FL, kunnen te veel van deze B-lymfocyten zich verzamelen in het bloed, het beenmerg, de lymfeklieren en de milt.

Lenalidomide Devatis wordt samen met een ander geneesmiddel, 'rituximab' genoemd, gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder behandeld folliculair lymfoom.

Hoe werkt dit middel?

Lenalidomide Devatis bevat de werkzame stof lenalidomide. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die van invloed zijn op hoe het afweersysteem werkt. Lenalidomide Glenmark werkt door het afweersysteem van het lichaam te beïnvloeden en de kanker rechtstreeks aan te vallen. Het werkt op een aantal verschillende manieren:

- door het stoppen van de ontwikkeling van kankercellen
- door het stoppen van de groei van bloedvaten in de kanker
- door het stimuleren van een deel van het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lenalidomide Devatis is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten in zijn geheel ingenomen worden, het liefst met water. De capsules mogen niet breken, geopend worden of op gekauwd worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Lenalidomide Devatis is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen in aanmerking komt voor een vrijstelling van klinische studies. In plaats daarvan zijn eigenschappen van Lenalidomide Devatis en het referentiemiddel onderzocht vergeleken.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Lenalidomide Devatis een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Revlimid, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lenalidomide Devatis, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Lenalidomide Devatis is verleend op 2 November 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Lenalidomide Devatis kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125946_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2021.