COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(lenalidomide)

NL/H/4286/001-007/DC

Datum: 16 januari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg harde capsules
Werkzaam bestanddeel: lenalidomide (als lenalidomideammoniumchloride)

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

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

Wat is Lenalidomide Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Lenalidomide Grindeks 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.

Dit middel wordt gebruikt bij multipel myeloom, een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen (plasmacellen) aantast, wordt Revlimid gebruikt:

- bij volwassenen die een stamceltransplantatie hebben ondergaan (een ingreep waarbij de cellen in het beenmerg van de patiënt worden verwijderd en worden vervangen door stamcellen van een donor);
- bij volwassenen met niet eerder behandeld (nieuw gediagnosticeerd) multipel myeloom, die geen stamceltransplantatie kunnen ondergaan. Het wordt gebruikt in combinatie met dexamethason, dan wel met melfalan en prednison;
- bij volwassenen bij wie de aandoening ten minste eenmaal behandeld is. Het wordt gebruikt in combinatie met dexamethason.

Hoe werkt dit middel?
De werkzame stof in dit middel, lenalidomide, is een immunomodulerend middel. Dit betekent dat het invloed heeft op de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Lenalidomide werkt op een aantal manieren: het blokkeert de ontwikkeling van abnormale cellen, belemmert de groei van bloedvaten in tumoren en zet gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem ertoe aan de abnormale cellen te bestrijden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Lenalidomide Grindeks is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Dit middel wordt ingenomen in herhaalde 28 daagse cycli: de patiënt neemt het geneesmiddel over een periode van 28 dagen eenmaal daags in op bepaalde dagen. Afhankelijk van de dag kan het zijn dat de patiënt een of meer, of zelfs geen geneesmiddelen inneemt.

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?
Omdat Lenalidomide Grindeks een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Lenalidomide Grindeks een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, 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 Revlimid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan 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 Grindeks, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Aanvullende risicominimalisatiemaatregelen zijn vereist met betrekking tot het veilig en effectief gebruiken van dit middel. Deze zijn vastgelegd in overeenstemming met het referentieproduct. Het gaat om de volgende aanvullende maatregelen:

- Educatief materiaal voor gezondheidszorgprofessionals
- Informatiepakket voor patiënten

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Lenalidomide Grindeks harde capsules is verleend op 11 september 2019.

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 Grindeks kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122703.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.