

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Lenalidomide Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg,
15 mg en 25 mg, harde capsules**

(lenalidomide)

NL/H/5318/001-004/MR

Datum: 27 september 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg en 25 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: lenalidomide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lenalidomide Alkaloid-INT. 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 Lenalidomide Alkaloid-INT.

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

Wat is Lenalidomide Alkaloid-INT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lenalidomide Alkaloid-INT 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 5 mg, 10 mg, 15 mg en 25 mg harde capsules.

Lenalidomide Alkaloid-INT wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker in volwassenen:

1. Multipel myeloom
2. Myelodysplastisch syndroom
3. Mantelcellymfoom
4. Folliculair lymfoom

Hoe werkt dit middel?

Lenalidomide Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsule kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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?

Omdat Lenalidomide Alkaloid-INT een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Revlimid. 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 Alkaloid-INT 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 het referentiegeneesmiddel 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 Alkaloid-INT, 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 Alkaloid-INT is verleend op 3 februari 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/61550>. Voor meer informatie over behandeling met Lenalidomide Alkaloid-INT kunt u de bijsluiter lezen ([link](#), in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.