

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Reddy
2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg
harde capsules
(lenalidomide)

NL/H/5528/001-007/DC

Datum: 6 februari 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenalidomide Reddy 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 Reddy. 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 Reddy.

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

Wat is Lenalidomide Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lenalidomide Reddy 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 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 25 mg, harde capsules.

Lenalidomide Reddy wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Multipel myeloom (een kanker van bepaalde witte bloedcellen, genaamd plasmacellen)
- Myelodysplastisch syndroom (een groep van beenmergstoornissen waarbij de productie van bloedcellen ernstig is verstoord)
- Mantelcel lymfoom (kanker van een onderdeel van het immuunsysteem; de lymfeklieren. Het treft de witte bloedcellen genaamd B-cellen)
- Folliculair lymfoom (een langzaam groeiende lymfklierkanker dat de B-cellen treft)

Lenalidomide Reddy wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen. Deze kunnen bijvoorbeeld zijn:

- een chemotherapie medicijn genaamd bortezomib
- een ontstekingsremmend medicijn genaamd dexamethason
- een chemotherapie medicijn genaamd melfalan
- een afweersysteem onderdrukkend medicijn genaamd prednison

Hoe werkt dit middel?

Lenalidomide Reddy bevat het actieve bestanddeel 'lenalidomide'. Dit medicijn behoort tot een groep van medicijnen die invloed hebben op hoe het immuunsysteem werkt.

Lenalidomide Reddy werkt door het beïnvloeden van het lichaam's immuunsysteem en de kanker direct aan te vallen. Het werkt op een aantal verschillende manieren:

- door het stoppen van de ontwikkeling van de kankercellen
- door het stoppen van de bloedvaten die groeien naar de kanker

- door het stimuleren van het deel van het immuunsysteem dat de kankercellen aanvalt

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lenalidomide Reddy is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Lenalidomide Reddy wordt genomen in behandelingscyclussen, elke cyclus is een periode die 21 of 28 dagen duurt. De arts zal bepalen hoeveel capsules genomen moeten worden op welke dag van de behandeling. Op sommige dagen zal dit misschien 1 capsule of meer zijn, op sommige dagen kan dit betekenen dat er geen capsule genomen hoeft te worden. Bij het begin van de behandeling wordt Lenalidomide Reddy genomen samen met andere medicijnen en daarna vervolgd als enige behandeling.

De capsules moeten heel ingeslikt worden, bij voorkeur met water, met of zonder voedsel. Zorgmedewerkers, zorgverleners en familieleden moeten wegwerp handschoenen dragen wanneer ze de verpakking of capsule in handen hebben, om huidaanraking te voorkomen.

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 Reddy 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 Reddy 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 met 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 Reddy, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Een informatiepakket wordt uitgegeven voor zorgmedewerkers.

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 Reddy is verleend op 11 mei 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Lenalidomide Reddy 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 februari 2024.