



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenalidomida Accord (*lenalidomida*)

Información general sobre Lenalidomida Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lenalidomida Accord y para qué se utiliza?

Lenalidomida Accord es un medicamento usado para el tratamiento del mieloma múltiple (cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados células plasmáticas) y el linfoma folicular (un cáncer de otro tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos).

En el mieloma múltiple, Lenalidomida Accord se usa:

- en adultos que han recibido un trasplante de células madre (procedimiento por el que se eliminan las células de la médula ósea del paciente y se sustituyen por células madre de un donante);
- en adultos con mieloma múltiple no tratado previamente (diagnosticado recientemente), que no pueden recibir un trasplante de células madre. Se utiliza en combinación con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona;
- en adultos cuya enfermedad se ha tratado como mínimo una vez. Se usa en combinación con dexametasona.

En el linfoma folicular, Lenalidomida Accord se utiliza en adultos que ya han recibido tratamiento para su enfermedad. Se utiliza con el medicamento rituximab.

Lenalidomida Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Revlimid. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Lenalidomida Accord?

Lenalidomida Accord se presenta en cápsulas de diversas concentraciones que se tomarán por vía oral. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá estar supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

El tratamiento se administra en ciclos, utilizándose Lenalidomida Accord una vez al día en determinados días de los ciclos. Los ciclos de tratamiento se mantendrán hasta que la enfermedad deje

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



de estar controlada, o hasta que los efectos adversos sean inaceptables. La dosis de Lenalidomida Accord depende de la enfermedad para la que se utilice, de los resultados globales de salud y de los análisis de sangre del paciente. Puede ser necesario reducir la dosis o interrumpirse el tratamiento en caso de determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Lenalidomida Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lenalidomida Accord?

El principio activo de Lenalidomida Accord, la lenalidomida, es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La lenalidomida actúa de diversas formas: bloquea el desarrollo de las células anormales, impide la formación de vasos sanguíneos en los tumores y estimula ciertas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células anormales.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lenalidomida Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Revlimid, y no es necesario repetirlos para Lenalidomida Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Lenalidomida Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Lenalidomida Accord?

Dado que Lenalidomida Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Lenalidomida Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Lenalidomida Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Revlimid. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Revlimid, los beneficios de Lenalidomida Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lenalidomida Accord?

La compañía que comercializa Lenalidomida Accord enviará una carta y facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos a los pacientes, donde se explicará que el medicamento puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará tarjetas a los pacientes sobre las medidas de seguridad que estos deben tomar.

La empresa pondrá en marcha un programa de prevención del embarazo en cada Estado miembro y recopilará información para comprobar si el medicamento se utiliza fuera de la indicación aprobada.

Las cajas con las cápsulas de Lenalidomida Accord llevarán además una advertencia en la que se indicará que la lenalidomida puede ser perjudicial para el feto.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lenalidomida Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lenalidomida Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lenalidomida Accord son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lenalidomida Accord

Lenalidomida Accord recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de septiembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Lenalidomida Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.