

# Lenalidomid-Teva®








## Das Wichtigste in Kürze

- Generikum von Revlimid®
- Thalidomidanalogon (IMiD)
- Als Erhaltungs- oder Kombinationstherapie zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen\*
- Bei transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom (niedriges oder intermediäres Risiko 1 mit zytogenetischer Deletion 5q-Anomalie)\*
- Zur Behandlung des rezidierten oder refraktären Mantelzell-Lymphom nach vorangegangener Therapie mit Bortezomib und Chemotherapie/Rituximab\*
- Zur Behandlung des rezidierten oder refraktären folliculärem Lymphom (Grad 1–3A) in Kombination mit Rituximab\*
- Blister sind kreuzperforiert und einzelhofbeschriftet inkl. Verfalldatum und Chargennummer
- Lactose- und glutenfrei<sup>1</sup>
- Kassenzulässig

\* Bitte beachten Sie die jeweilige ausführliche Indikation gemäss Fachinformation auf [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch)



## Preisvergleich

Produkt	Packungsgrösse	Erstanbieterprodukt		Lenalidomid-Teva®		Ersparnis gegenüber Erstanbieter (PP**) (%)	EAN-Code
		FAP	PP**	FAP	PP**		
 Lenalidomid-Teva® 2.5 mg	OP21 Hartkapseln	4918.50	5287.45	1475.55	1679.80	68%	7 680674 600015
 Lenalidomid-Teva® 5 mg	OP21 Hartkapseln	5050.71	5423.—	1515.21	1723.30	68%	7 680674 600022
 Lenalidomid-Teva® 7.5 mg	OP21 Hartkapseln	5182.92	5558.50	1554.88	1766.80	68%	7 680674 600039
 Lenalidomid-Teva® 10 mg	OP21 Hartkapseln	5315.13	5694.—	1594.54	1810.30	68%	7 680674 600046
 Lenalidomid-Teva® 15 mg	OP21 Hartkapseln	5586.20	5971.85	1675.86	1899.50	68%	7 680674 600053
 Lenalidomid-Teva® 20 mg	OP21 Hartkapseln	5865.73	6258.35	1759.72	1991.45	68%	7 680674 600060
 Lenalidomid-Teva® 25 mg	OP21 Hartkapseln	6145.26	6544.90	1843.58	2083.45	68%	7 680674 600077

\*\* Revlimid®: Publikumspreise inkl. MwSt.; BAG, SL, 01.01.2022

Lenalidomid-Teva®: Publikumspreise inkl. MwSt.

Bitte beachten Sie, dass wir Lenalidomid-Teva® erst ab dem 18. Februar 2022 ausliefern werden.

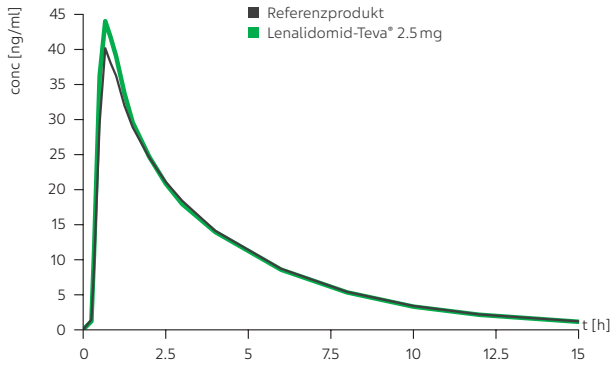
# Bioäquivalenzbewertung

## Lenalidomid-Teva® 2.5 mg Hartkapseln

Der Bioäquivalenzentscheid für Lenalidomid-Teva® im Vergleich zum Referenzprodukt beruht auf einer klinischen Phase-I-Studie mit 23 Probanden im randomisierten, offenen, single-dose, 2-period, 2-sequence, 2-treatment cross-over Design. Lenalidomid-Teva® und das Referenzpro-

dukt wurden in einer Dosierung von 2.5mg nüchtern (fasting condition) verabreicht. Die wash-out Phase zwischen den Perioden betrug 3 Tage.

Bestimmt wurde der Wirkstoff Lenalidomid im Plasma der Probanden.



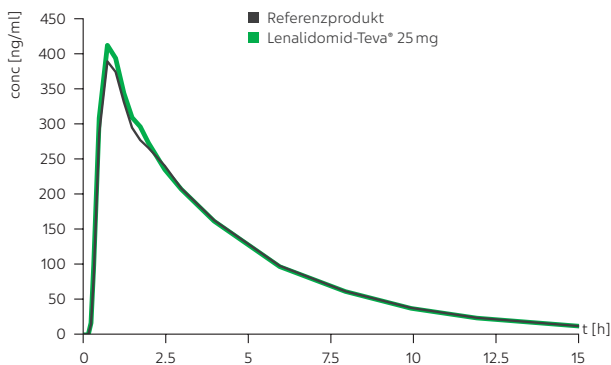
	AUC <sub>0-t</sub> (ng.h/ml)	C <sub>max</sub> (ng/ml)	T <sub>max</sub> (h) Median
<b>Lenalidomid-Teva® 2.5 mg</b>	147.92 ± 16.77	49.04 ± 11.02	0.67
<b>Referenzprodukt</b>	145.38 ± 17.11	46.97 ± 11.99	0.67
<b>Punktschätzer</b>	101.26	103.33	
<b>90% C.I.</b>	98.68 – 103.90	97.88 – 109.08	

## Lenalidomid-Teva® 25 mg Hartkapseln

Der Bioäquivalenzentscheid für Lenalidomid-Teva® im Vergleich zum Referenzprodukt beruht auf einer klinischen Phase-I-Studie mit 23 Probanden im randomisierten, offenen, single-dose, 2-period, 2-sequence, 2-treatment cross-over Design. Lenalidomid-Teva® und das Referenzpro-

dukt wurden in einer Dosierung von 25mg nüchtern (fasting condition) verabreicht. Die wash-out Phase zwischen den Perioden betrug 3 Tage.

Bestimmt wurde der Wirkstoff Lenalidomid im Plasma der Probanden.



	AUC <sub>0-t</sub> (ng.h/ml)	C <sub>max</sub> (ng/ml)	T <sub>max</sub> (h) Median
<b>Lenalidomid-Teva® 25 mg</b>	1599.83 ± 350.89	476.74 ± 121.03	0.75
<b>Referenzprodukt</b>	1580.30 ± 331.00	440.61 ± 120.15	0.75
<b>Punktschätzer</b>	100.81	108.53	
<b>90% C.I.</b>	98.38 – 103.29	100.69 – 116.98	

Diese Studien wurden von der Swissmedic im Rahmen der Zulassung begutachtet.

AUC Fläche unter der Konzentration-Zeit-Kurve  
 C<sub>max</sub> Maximale Wirkstoffkonzentration im Plasma  
 T<sub>max</sub> Zeitpunkt der maximalen Wirkstoffkonzentration

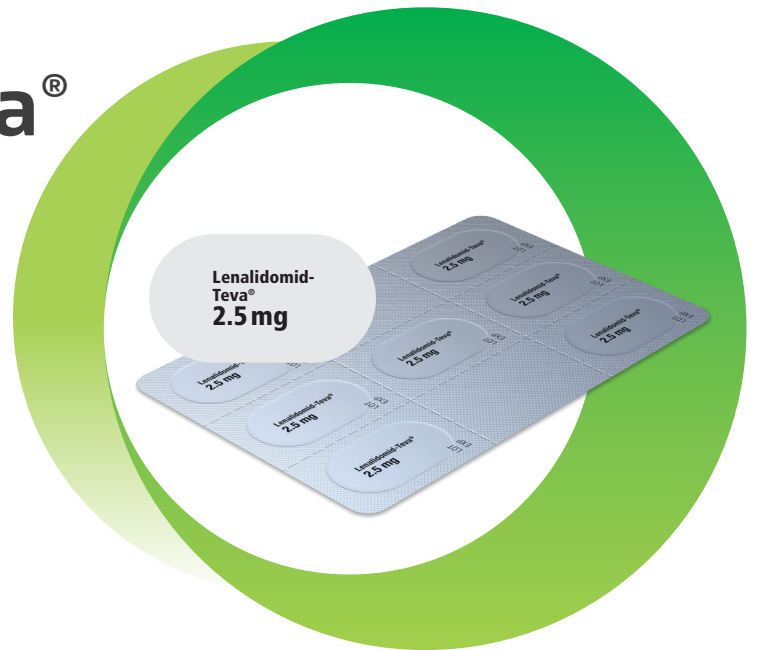
## Präparateprofil

Lenalidomid-Teva®	
<b>Allgemeine Angaben</b>	
Galenische Form	Hartkapsel
Magensaftresistent	nein
Retardiert	nein
Teilbarkeit	nein
Bei Kapseln: Öffnen der Kapsel möglich	nein
Resorptionseffekt durch Nahrung	ja, bei gleichzeitiger Verabreichung mit einer fettreichen Mahlzeit wird bei gesunden Freiwilligen das Ausmass der Resorption vermindert (20%ige Abnahme der AUC, 50%ige Abnahme der C <sub>max</sub> )
Empfohlener Einnahmezeitpunkt	einmal täglich, etwa zur gleichen Tageszeit, unabhängig von einer Mahlzeit
<b>Inhaltsstoffe mit Allergie- bzw. Unverträglichkeitspotenzial</b>	
Lactose	nein
Gluten	nein, enthält keine Weizenstärke
Farbstoffe	E171: alle Dosierungen E172: nur 2.5 mg; 7.5 mg; 10 mg; 20 mg E132: nur 2.5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg
Zusammensetzung siehe Fachinformation oder gemäss Zulassung auf Anfrage erhältlich.	
<b>Stabilität</b>	
Lichtschutz notwendig	nein
Lagertemperatur	nicht über 30 °C
<b>Angaben zur Sondenapplikation gemäss pharmazeutischen Überlegungen</b>	
Applikation über Gastralsonde möglich	nein
Applikation über PEG-Sonde möglich	nein
Bemerkungen	Vorsicht: CMR-Potenzial
<b>Metabolismus</b>	
<b>Primärer Metabolismus</b>	
Phase I Reaktion	nein
Cytochrom P450 Enzyme	
<b>Sekundärer Metabolismus</b>	
Phase II Reaktion	ja, gering
z. B. Methylierung, Acetylierung, Glucuronidierung etc.	
Bemerkung	Lenalidomid wird nicht über Phase-I-Enzyme metabolisiert und nur gering an Plasmaproteine gebunden Teratogen: Pregnancy Prevention Program; Educational Material

# Lenalidomid-Teva®

## Blister

Blister sind kreuzperforiert und einzelhofbeschriftet inkl. Verfalldatum und Chargennummer



1 Zusammensetzung siehe Fachinformation oder gemäss Zulassung auf Anfrage erhältlich. Glutenfrei: enthält keine Weizenstärke

**Lenalidomid-Teva® Z:** 1 Hartkapsel enthält 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg resp. 25 mg Lenalidomid als Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat. **I:** Multiples Myelom: In Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Pat. mit unbehandeltem multiplem Myelom. Als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation bei erwachsenen Pat. mit multiplem Myelom. In Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Erhaltungstherapie zur Behandlung erwachsener Pat. mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind. In Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von Pat. mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben. Behandlung von Pat. mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weiteren zytogenetischen Anomalien. Rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom (MCL) nach vorangegangener Therapie, welche Bortezomib und Chemotherapie/Rituximab umfasste. Rezidiertes oder refraktäres follikuläres Lymphom (Grad 1–3A) in Kombination mit Rituximab (Anti-CD20-Antikörper) zur Behandlung von erwachsenen Patienten. **D:** Einnahme jeweils etwa zur gleichen Tageszeit unabhängig von einer Mahlzeit. Die empfohlene Initialdosis bei Patienten nach autologer Stammzelltransplantation beträgt 10 mg Lenalidomid-Teva® oral einmal täglich kontinuierlich (an den Tagen 1–28 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen) und wird bis zur Progression der Erkrankung oder Unverträglichkeit fortgesetzt. Nach drei 28-Tage-Zyklen kontinuierlicher Erhaltungstherapie mit Lenalidomid kann die Dosis bei Verträglichkeit auf 15 mg oral einmal täglich erhöht werden. Lenalidomid-Teva® in Kombination mit Dexamethason: Die empfohlene Initialdosis beträgt 25 mg Lenalidomid-Teva® oral einmal täglich an den Tagen 1–21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Fortsetzung bis zur Progression der Erkrankung oder Unverträglichkeit. Weitere sowie spezielle Dosierungsanweisungen siehe Arzneimittelinformation. **KI:** Schwangerschaft. Gebärfähige Frauen, ausser wenn alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt sind. Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. **V:** Schwangerschaftsverhütungsprogramm, Neutropenie und Thrombozytopenie, regelmässige Blutbildkontrollen notwendig, Infektionen mit oder ohne Neutropenie, venöse und arterielle thromboembolische Ereignisse (VTE/ATE), Myokardinfarkt, sekundäre Primärmalignome (SPM), Tumorlyse-Syndrom, Tumor-Flare-Reaktion, Lebererkrankungen, allergische Reaktionen und schwere Hautreaktionen, Abstossungsreaktionen nach Organtransplantation, Störungen der Schilddrüsenfunktion, QTc-Zeit Verlängerungen, immunsuppressive Wirkung, bei Kombinationstherapien alle Fachinformationen konsultieren. Enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». **S/SZ:** Lenalidomid ist strukturell verwandt zum teratogen wirkenden Thalidomid. Schwangerschaftsverhütungsprogramm genau beachten. Nicht stillen. **UW:** Sehr häufig: Bronchitis, Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege, Gastroenteritis, neutropenische Infektionen, Pneumonien, Rhinitis, Sinusitis, Influenza, Harnwegsinfektionen, Tumor-Flare-Reaktion, Neutropenie, Thrombozytopenie, Lymphopenie, Anämie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Hypokalzämie, verminderter Appetit, Hyponatriämie, Hypokaliämie, Dehydration, Gewichtsabnahme, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Schlaflosigkeit, Depressionen, periphere Neuropathie, gestörte Geschmacksempfindung, Schwindel, Parästhesie, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Katarakt, Hypotonie, tiefe Venenthrombosen, Dyspnoe, Husten, abnormale Leberfunktionstests wie erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Aspartataminotransferase oder Hyperbilirubinämie, erhöhte alkalische Phosphatase, Obstipation, Diarrhoe, Übelkeit, Dyspepsie, Erbrechen, Bauchschmerzen, Stomatitis, Mundtrockenheit, Hautausschlag, Pruritus, trockene Haut, Muskelspasmen, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Arthralgie, Gliederschmerzen, Myalgie, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Knochenschmerzen, muskuloskeletale Brustschmerzen, Fatigue, periphere Ödeme, Asthenie, Fieber. Häufig: Bakteriämie, Sepsis, lokale und systemische Infektionen (bakterielle, virale oder Mykosen), Cellulitis, orale Candidiasis, Infektion der Atemwege, Infektion der Lunge, Infektion der unteren Atemwege, infektiöse Enterokolitis, akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom, Plattenepithelkarzinom der Haut, Basalzellkarzinom, Tumorlyse-Syndrom, Panzytopenie, Cushing Syndrom, Anorexie, Hypomagnesiämie, Flüssigkeitsretention, Gewichtszunahme, Eisenüberladung, Hypophosphatämie, Hyperkaltzämie, Hyperurikämie, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Angst, Irritierbarkeit, Schläfrigkeit, Hirndurchblutungsstörung, Synkope, Benommenheit, Zittern, Gedächtnisstörungen, Neuralgie, Dysästhesie, periphere sensorische Neuropathie, Sehstörungen, vermehrter Tränenfluss, Konjunktivitis, Vertigo, Vorhofflimmern, Myokardinfarkt, Herzversagen, Hypertonie, Flushing, Hämatom, Lungenembolie, Atemnot, pleuritische Schmerzen, Hypoxie, oropharyngeale Schmerzen, Epistaxis, Rhinorrhoe, Dysphonie, Heiserkeit, Schluckauf, Leberzellschädigung, Hepatotoxizität, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Dünndarmobstruktion, Gastritis, Abdominal-Distension, Oberbauchschmerzen, Blähungen, Gesichtsoedeme, Erytheme, Follikulitis, Hyperpigmentierung, Exantheme, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, nächtliche Schweissausbrüche, Myopathie, periphere Schwellungen, Nackenschmerzen, Niereninsuffizienz, Nierenversagen (auch akut), akuter Nierenschaden, erektile Dysfunktion, Gynäkomastie, Metrorrhagie, Brustwarzenschmerz, Sturz, Schüttelfrost, nicht-kardiale Brustschmerzen, Prellung, Malaise. **IA:** Wechselwirkungen mit Medikamenten, die aktiv tubulär sezerniert werden, möglich. Co-Medikationen, die ungünstig auf typische Lenalidomid-NW wirken, wie z.B. Coumarine oder Wirkstoffe, die das Thromboserisiko erhöhen, meiden. **Liste:** A. [5121] Weiterführende Informationen siehe Arzneimittelinformation [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)