Oncologie | Antinéoplasiques

Lenalidomid-Teva®

jusqu'à
68 %
plus avantageux
que l'original**

L'essentiel en bref

- Générique de Revlimid®
- Analogue de la thalidomide (IMiD)
- En thérapie d'entretien ou combinée pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes*
- En cas d'anémie dépendante des transfusions attribuable à un syndrome myélodysplasique (risque faible ou intermédiaire 1 avec anomalie cytogénétique de délétion 5q)*
- Pour le traitement du lymphome à cellules du manteau récidivant ou réfractaire après un traitement antérieur par bortézomib et chimiothérapie/rituximab*
- Pour le traitement du lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire (grade 1–3A), en association avec le rituximab*
- Blister perforé en croix, avec inscription sur chaque alvéole comportant la date de péremption et le numéro de lot
- Sans lactose ni gluten[1]
- Admis par les caisses maladie

* Veuillez vous reporter à l'indication détaillée respective dans l'information professionnelle, sous www.swissmedicinfo.ch

Comparaison des prix

Produit	Emballage	Produit original		Lenalidomid-Teva®		Économie par rapport à l'original (PP**)	Code EAN
	Forme	PF	PP**	FAP	PP**		
Lenalidomid-Teva® 2.5 mg	EO 21 gélules	4918.50	5287.45	1475.55	1679.80	**68 %**	7 680674 600015
Lenalidomid-Teva® 5 mg	EO 21 gélules	5050.71	5423.—	1515.21	1723.30	**68 %**	7 680674 600022
Lenalidomid-Teva® 7.5 mg	EO 21 gélules	5182.92	5558.50	1554.88	1766.80	**68 %**	7 680674 600039
Lenalidomid-Teva® 10 mg	EO 21 gélules	5315.13	5694.—	1594.54	1810.30	**68 %**	7 680674 600046
Lenalidomid-Teva® 15 mg	EO 21 gélules	5586.20	5971.85	1675.86	1899.50	**68 %**	7 680674 600053
Lenalidomid-Teva® 20 mg	EO 21 gélules	5865.73	6258.35	1759.72	1991.45	**68 %**	7 680674 600060
Lenalidomid-Teva® 25 mg	EO 21 gélules	6145.26	6544.90	1843.58	2083.45	**68 %**	7 680674 600077

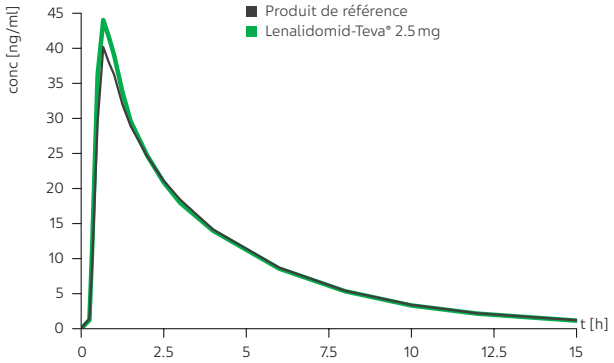
** Revlimid®: prix publics y c. TVA; OFSP, LS, 01.01.2022
Lenalidomid-Teva®: prix publics y c. TVA
Veuillez noter que nous ne livrerons pas Lenalidomid-Teva® avant le 18 février 2022.

Évaluation de la bioéquivalence

Lenalidomid-Teva® 2.5 mg Gélules

La décision de bioéquivalence pour Lenalidomid-Teva® par rapport au produit de référence repose sur une étude clinique de phase I ayant porté sur 23 volontaires avec un protocole ouvert, randomisé, single-dose, 2-period, 2-sequence, 2-treatment, cross-over. Lenalidomid-Teva® et le produit de référence ont été administrés au dosage de 2.5 mg à jeun (fasting condition). La phase de wash-out entre les périodes a été de 3 jours.

Le principe actif lénalidomide a été déterminé dans le plasma des volontaires.

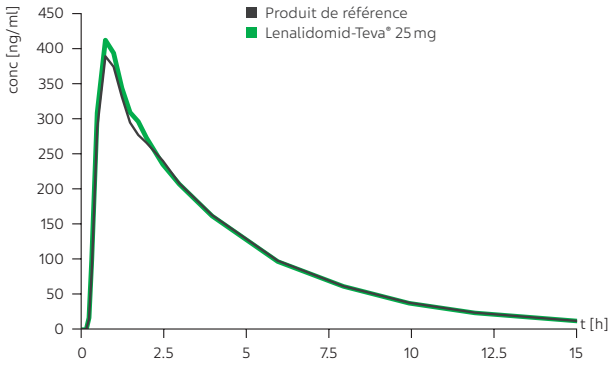


	AUC_{0-t} (ng.h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h) médiane
Lenalidomid-Teva® 2.5 mg	147.92 ± 16.77	49.04 ± 11.02	0.67
Produit de référence	145.38 ± 17.11	46.97 ± 11.99	0.67
Estimation du point	101.26	103.33	
I.C. 90 %	98.68 – 103.90	97.88 – 109.08	

Lenalidomid-Teva® 25 mg Gélules

La décision de bioéquivalence pour Lenalidomid-Teva® par rapport au produit de référence repose sur une étude clinique de phase I ayant porté sur 23 volontaires avec un protocole ouvert, randomisé, single-dose, 2-period, 2-sequence, 2-treatment, cross-over. Lenalidomid-Teva® et le produit de référence ont été administrés au dosage de 25 mg à jeun (fasting condition). La phase de wash-out entre les périodes a été de 3 jours.

Le principe actif lénalidomide a été déterminé dans le plasma des volontaires.



	AUC_{0-t} (ng.h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h) médiane
Lenalidomid-Teva® 25 mg	1599.83 ± 350.89	476.74 ± 121.03	0.75
Produit de référence	1580.30 ± 331.00	440.61 ± 120.15	0.75
Estimation du point	100.81	108.53	
I.C. 90 %	98.38 – 103.29	100.69 – 116.98	

Ces études ont été expertisées par Swissmedic dans le contexte de l'enregistrement.

AUC Surface sous la courbe concentration / temps
C_{max} Pic de concentration dans le plasma
T_{max} Temps d'apparition du pic de concentration

Profil de la préparation

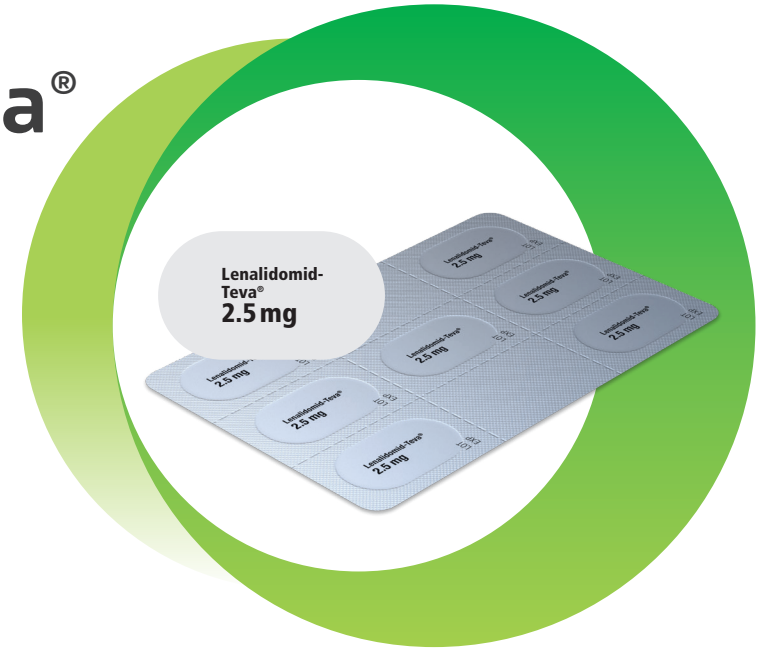
Lenalidomid-Teva®	
Indications générales	
Forme galénique	gélules
Gastrorésistant	non
Forme retard	non
Sécabilité	non
En cas de capsules: ouverture possible	non
Influence d'une prise alimentaire sur la résorption	oui, chez les volontaires sains, l'administration au cours d'un repas hyperlipidique diminue la quantité absorbée (diminution d'environ 20% de l'AUC et réduction de 50% de la C_{max})
Heure de prise recommandée	une fois par jour, environ à la même heure, indépendamment des repas
Composants pouvant provoquer une allergie ou une intolérance	
Lactose	non
Gluten	non, ne contient pas d'amidon de blé
Colorants	E171: tous les dosages E172: seulement 2.5 mg; 7.5 mg; 10 mg; 20 mg E132: seulement 2.5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg
Composition voir information professionnelle ou selon autorisation disponible sur demande.	
Stabilité	
Protection contre la lumière nécessaire	non
Température de stockage	pas au-dessus de 30°C
Indications pour l'application de sondes selon des considérations pharmaceutiques	
Administration par sonde gastrique possible	non
Administration par sonde PEG possible	non
Remarque	Attention: potentiel CMR
Métabolisme	
Métabolisme primaire	
Réaction phase I	non
Enzymes du cytochrome P450	
Métabolisme secondaire	
Réaction phase II	oui, faible
Par ex. méthylation, acétylation, glucuronidation, etc.	
Remarque	Le lénalidomide n'est pas dégradé par les enzymes de phase I et ne se lie qu'en faible mesure aux protéines plasmatiques Tératogène: programme de contraception; matériel éducatif

Oncologie | Antinéoplasiques

Lenalidomid-Teva®

Blister

Blister perforé en croix, avec inscription sur chaque alvéole comportant la date de péremption et le numéro de lot



1 Composition voir information professionnelle ou selon autorisation disponible sur demande. Gluten: ne contient pas d'amidon de blé

Lenalidomid-Teva® C: 1 gélule contient 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 25 mg de lénalidomide sous forme de chlorhydrate de lénalidomide monohydraté. **I:** Myélome multiple: en association avec le bortézomib et la dexaméthasone chez les patients adultes pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité. En traitement d'entretien du myélome multiple chez les patients adultes après une autogreffe de cellules souches. En association avec la dexaméthasone ou en association avec le melphalan et la prednisone, respectivement suivi d'un traitement d'entretien pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe. En association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà reçu au moins un traitement médicamenteux antérieurement. Pour le traitement des patients qui présentent une anémie dépendante de transfusion à la suite d'un syndrome myélodysplasique avec un risque faible ou intermédiaire 1, en relation avec une anomalie cytogénétique comportant une délétion 5q, accompagnée ou non d'autres anomalies cytogénétiques. Lymphome des cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire après un traitement préalable par le bortézomib et une association chimiothérapie/rituximab. En association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1 à 3a) en rechute ou réfractaire. **P:** Prise à peu près à heure fixe chaque jour, indépendamment des repas. Chez les patients ayant reçu une autogreffe de cellules souches, la dose initiale recommandée est de 10 mg de Ledalidomid-Teva® par voie orale une fois par jour de façon continue (les jours 1 à 28 de chaque cycle de 28 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une intolérance. Après trois cycles de traitement d'entretien de 28 jours par le lénalidomide en continu, la dose peut être augmentée à 15 mg par voie orale une fois par jour si elle est tolérée. Lenalidomid-Teva® en association avec la dexaméthasone: la dose initiale recommandée est de 25 mg de Lenalidomid-Teva® par voie orale une fois par jour, les jours 1 à 21 de chaque cycle de 28 jours. Poursuite jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une intolérance. Pour d'autres indications et instructions posologiques particulières, voir l'information sur le médicament. **CI:** Grossesse. Femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de contraception sont remplies. Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. **PR:** Programme de contraception, neutropénie et thrombocytopénie, contrôles réguliers de l'hémogramme nécessaires, infections avec ou sans neutropénie, événements thromboemboliques veineux et artériels (TEV/ TEA), infarctus du myocarde, tumeurs malignes primitives secondaires, syndrome de lyse tumorale, réaction de flambée tumorale, maladies hépatiques, réactions allergiques et réactions cutanées sévères, réactions de rejet après transplantation d'organes, troubles de la fonction thyroïdienne, allongements de l'intervalle QTc, effet immunosuppresseur, en cas de traitements d'association, consulter les informations professionnelles de tous les médicaments utilisés. Contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». **G/A:** Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide, qui a des effets tératogènes. Respecter scrupuleusement le programme de contraception. Ne pas allaiter. **EI:** Très fréquents: bronchite, rhinopharyngite, infections des voies respiratoires supérieures, gastroentérite, infections neutropéniques, pneumonies, rhinite, sinusite, grippe, infections urinaires, réaction de flambée tumorale, neutropénie, thrombocytopénie, lymphopénie, anémie, leucopénie, neutropénie fébrile, hypocalcémie, diminution de l'appétit, hyponatrémie, hypokaliémie, déshydratation, perte de poids, hyperglycémie, hypoglycémie, insomnies, dépressions, neuropathie périphérique, troubles du goût, vertiges, paresthésies, céphalées, vision trouble, cataracte, hypotension, thromboses veineuses profondes, dyspnée, toux, résultats anormaux des tests de la fonction hépatique tels qu'alanine aminotransférase élevée, aspartate aminotransférase élevée ou hyperbilirubinémie, phosphatase alcaline élevée, constipation, diarrhées, nausées, dyspepsie, vomissements, douleurs abdominales, stomatite, sécheresse buccale, éruption cutanée, prurit, sécheresse cutanée, spasmes musculaires, douleurs dorsales, faiblesse musculaire, crampes musculaires, arthralgie, douleurs des membres, myalgie, douleurs dans la musculature squelettique, douleurs osseuses, douleurs thoraciques musculosquelettiques, fatigue, œdèmes périphériques, asthénie, fièvre. Fréquents: bactériémie, septicémie, infections locales et systémiques (bactériennes, virales ou fongiques), cellulite, candidose orale, infection des voies respiratoires, infection des poumons, infection des voies respiratoires inférieures, entérocolite infectieuse, leucémie myéloblastique aiguë, syndrome myélodysplasique, carcinome épidermoïde de la peau, carcinome basocellulaire, syndrome de lyse tumorale, pancytopénie, syndrome de Cushing, anorexie, hypomagnésémie, rétention d'eau, prise de poids, surcharge en fer, hypophosphatémie, hypercalcémie, hyperuricémie, états de confusion, hallucinations, fluctuations de l'humeur, anxiété, irritabilité, somnolence, troubles circulatoires du cerveau, syncope, torpeur, tremblements, troubles de la mémoire, névralgies, dysesthésie, neuropathie sensorielle périphérique, troubles de la vue, larmoiement accru, conjonctivite, vertige, fibrillation auriculaire, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, hypertension, bouffées de chaleur, hématome, embolie pulmonaire, essoufflement, douleurs pleurétiques, hypoxie, douleurs oropharyngées, épistaxis, rhinorrhée, dysphonie, enrouement, hoquet, lésion hépatocellulaire, hépatotoxicité, élévation du taux sanguin de bilirubine, occlusion de l'intestin grêle, gastrite, distension abdominale, douleurs épigastriques, ballonnements, œdèmes du visage, érythèmes, folliculite, hyperpigmentation, exanthèmes, sueurs profuses, chute des cheveux, sueurs nocturnes, myopathie, gonflements périphériques, douleurs de la nuque, insuffisance rénale, défaillance rénale (y compris aiguë), lésion rénale aiguë, dysfonction érectile, gynécomastie, métrorragie, mamelons douloureux, chute, frissons, douleurs thoraciques non cardiaques, contusion, malaise. **IA:** Des interactions avec des médicaments soumis à une sécrétion tubulaire active sont possibles. Il convient d'éviter l'administration concomitante de médicaments ayant un effet négatif sur les EI typiques du lénalidomide, tels que les coumarines ou des principes actifs accroissant le risque de thrombose. **Liste:** A. [5121] Pour des informations complémentaires sur le médicament, consulter www.swissmedicinfo.ch

01/2022 345732-022201

Teva Pharma SA | 4010 Bâle | www.tevapharma.ch