



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281832/2024
EMA/H/C/006314

Помалидомид Krka (*pomalidomide*)

Общ преглед на Помалидомид Krka и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Помалидомид Krka и за какво се използва?

Помалидомид Krka е противораково лекарство, което се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък). Използва се в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство) и дексаметазон (противовъзпалително лекарство) при възрастни, които са получили най-малко едно лечение, включващо леналидомид (друго противораково лекарство).

Използва се също в комбинация с дексаметазон при възрастни, които са получили най-малко две предварителни терапии, включващи както леналидомид, така и бортезомиб, и при които заболяването се е влошило.

Помалидомид Krka съдържа активното вещество помалидомид (*pomalidomide*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Помалидомид Krka съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Помалидомид Krka е Imnovid. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Помалидомид Krka?

Лечението с Помалидомид Krka трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Помалидомид Krka се предлага под формата на капсули. Приема се през първите 2 седмици на 3-седмични лечебни цикли, ако се прилага в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, и през първите 3 седмици на 4-седмични лечебни цикли, ако се прилага в комбинация само с дексаметазон.

Ако заболяването се влоши или възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи лечението с Помалидомид Krka да се прекъсне или да се спре или да се намали дозата. За повече информация относно употребата на Помалидомид Krka вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Помалидомид Krka?

Активното вещество в Помалидомид Krka, помалидомид, е имуномодулиращо средство. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). При множествен миелом помалидомид действа по няколко начина: блокира развитието на туморните клетки, възпрепятства растежа на кръвоносните съдове в туморите и също стимулира някои специализирани клетки на имунната система да атакуват туморните клетки.

Как е проучен Помалидомид Krka?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Imnovid и не е необходимо да се повтарят с Помалидомид Krka.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Помалидомид Krka. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Помалидомид Krka?

Тъй като Помалидомид Krka е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Помалидомид Krka е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Помалидомид Krka е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Imnovid. Затова Агенцията счита, че както при Imnovid, ползите от употребата на Помалидомид Krka превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Krka?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Krka, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Imnovid, например карта на пациента с ключова информация за безопасността, се прилагат също и за Помалидомид Krka, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Помалидомид Krka непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Помалидомид Krka, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Помалидомид Krka:

Допълнителна информация за Помалидомид Krka можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.