

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomid*)

En oversigt over Pomalidomide Krka, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pomalidomide Krka, og hvad anvendes det til?

Pomalidomide Krka er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af myelomatose (en form for knoglemarvskræft). Det anvendes i kombination med bortezomib (et andet kræftlægemiddel) og dexamethason (et betændelseshæmmende lægemiddel) hos voksne, der har modtaget mindst én behandling, som omfatter lenalidomid (et andet kræftlægemiddel).

Det anvendes også i kombination med dexamethason hos voksne, der har modtaget mindst to forudgående behandlinger, herunder både lenalidomid og bortezomib, og hvis sygdom er forværret.

Pomalidomide Krka indeholder det aktive stof pomalidomid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pomalidomide Krka indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Pomalidomide Krka er Imnovid. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Pomalidomide Krka?

Behandling med Pomalidomide Krka skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af myelomatose. Lægemidlet fås kun på recept.

Pomalidomide Krka leveres som kapsler. Det tages dagligt i de første 2 uger af behandlingscyklusser på 3 uger, når det gives i kombination med bortezomib og dexamethason, og i de første 3 uger af behandlingscyklusser på 4 uger, når det gives i kombination med dexamethason alene.

Hvis sygdommen forværres, eller hvis der opstår visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller standse behandlingen med Pomalidomide Krka eller at nedsætte dosen. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pomalidomide Krka, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pomalidomide Krka?

Det aktive stof i Pomalidomide Krka, pomalidomid, er et immunmodulerende middel. Det vil sige, at det påvirker immunforsvarets aktivitet. Pomalidomid virker på flere måder i myelomatose: Det

blokerer for udviklingen af tumorceller, forhindrer væksten af blodkar i tumorer og stimulerer også visse specialiserede celler i immunforsvaret til at angribe tumorcellerne.

Hvordan blev Pomalidomide Krka undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Imnovid, og de behøver ikke at blive gentaget for Pomalidomide Krka.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Pomalidomide Krka. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pomalidomide Krka?

Da Pomalidomide Krka er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Pomalidomide Krka godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pomalidomide Krka er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Imnovid. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Pomalidomide Krka som ved Imnovid opvejer de identificerede risici, og at Pomalidomide Krka kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pomalidomide Krka anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pomalidomide Krka anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Imnovid, såsom et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, gælder også for Pomalidomide Krka, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pomalidomide Krka løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pomalidomide Krka vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pomalidomide Krka

Der findes mere information om Pomalidomide Krka på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.