



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomid Krka (*Pomalidomid*)

Übersicht über Pomalidomid Krka und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Pomalidomid Krka und wofür wird es angewendet?

Pomalidomid Krka ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Krebsarzneimittel) und Dexamethason (einem entzündungshemmenden Arzneimittel) bei Erwachsenen angewendet, die mindestens eine Behandlung einschließlich Lenalidomid (eines anderen Krebsarzneimittels) erhalten haben.

Es wird auch in Kombination mit Dexamethason bei Erwachsenen angewendet, die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter sowohl Lenalidomid als auch Bortezomib, und deren Erkrankung sich verschlechtert hat.

Pomalidomid Krka enthält den Wirkstoff Lenalidomid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pomalidomid Krka den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Pomalidomid Krka ist Imnovid. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Pomalidomid Krka angewendet?

Die Behandlung mit Pomalidomid Krka muss von einem in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Pomalidomid Krka ist als Kapseln erhältlich. Die Einnahme erfolgt in den ersten 2 Wochen der 3-wöchigen Behandlungszyklen, wenn es in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason angewendet wird, und in den ersten 3 Wochen der 4-wöchigen Behandlung, wenn es in Kombination nur mit Dexamethason angewendet wird.

Wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung mit Pomalidomid Krka möglicherweise unterbrochen oder beendet oder die Dosis reduziert werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Pomalidomid Krka entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Wie wirkt Pomalidomid Krka?**

Der Wirkstoff in Pomalidomid Krka, Pomalidomid, ist ein immunmodulierendes Mittel. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen Abwehr) beeinflusst. Pomalidomid wirkt bei multiplen Myelom auf vielfältige Weise: Es blockiert die Entwicklung von Tumorzellen, verhindert das Wachstum von Blutgefäßen in Tumoren und regt einige spezialisierte Zellen des Immunsystems an, die Tumorzellen zu bekämpfen.

## **Wie wurde Pomalidomid Krka untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Imnovid durchgeführt und müssen für Pomalidomid Krka nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pomalidomid Krka vorgelegt. Das Unternehmen hat auch eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pomalidomid Krka verbunden?**

Da Pomalidomid Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Pomalidomid Krka in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pomalidomid Krka der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Imnovid vergleichbare Qualität aufweist und mit Imnovid bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Revlimid der Nutzen von Pomalidomid Krka gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pomalidomid Krka ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pomalidomid Krka, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Imnovid ergriffen wurden, wie z. B. eine Patientenkarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen, gelten, sofern angemessen, auch für Pomalidomid Krka.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pomalidomid Krka kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pomalidomid Krka werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Pomalidomid Krka**

Weitere Informationen zu Pomalidomid Krka finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka).

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.