



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (πομαλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Pomalidomide Krka και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pomalidomide Krka και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pomalidomide Krka είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και δεξαμεθαζόνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο) σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον μία αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με λεναλιδομίδη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το φάρμακο χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ των οποίων λεναλιδομίδη και βορτεζομίμη, και στους οποίους η νόσος επιδεινώθηκε.

Το Pomalidomide Krka περιέχει τη δραστική ουσία λεναλιδομίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pomalidomide Krka περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Pomalidomide Krka είναι το Imnovid. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pomalidomide Krka;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Pomalidomide Krka πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Pomalidomide Krka διατίθεται σε μορφή καψακίων. Λαμβάνεται τις 2 πρώτες εβδομάδες των κύκλων θεραπείας 3 εβδομάδων, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, και κατά τις πρώτες 3 εβδομάδες των κύκλων θεραπείας 4 εβδομάδων, όταν χορηγείται σε συνδυασμό μόνο με δεξαμεθαζόνη.

Η θεραπεία με Pomalidomide Krka ενδέχεται να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, ή να μειωθεί η δόση, εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pomalidomide Krka, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Pomalidomide Krka;

Η δραστική ουσία του Pomalidomide Krka, η πομαλιδομίδη, είναι ανοσορρυθμιστικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η πομαλιδομίδη δρα με διάφορους τρόπους στο πολλαπλό μυέλωμα: αναστέλλει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων, εμποδίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στους όγκους και επιπλέον διεγείρει ορισμένα εξειδικευμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθούν στα κύτταρα του όγκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pomalidomide Krka;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Ιμνονίδ, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για Pomalidomide Krka.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Pomalidomide Krka. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pomalidomide Krka;

Δεδομένου ότι το Pomalidomide Krka είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pomalidomide Krka στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pomalidomide Krka είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Ιμνονίδ. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Ιμνονίδ, τα οφέλη του Pomalidomide Krka υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pomalidomide Krka;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pomalidomide Krka. Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το Ιμνονίδ, όπως κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, ισχύουν επίσης για το Pomalidomide Krka, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pomalidomide Krka τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Pomalidomide Krka θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pomalidomide Krka

Περισσότερες πληροφορίες για το Pomalidomide Krka διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.