



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281839/2024
EMA/H/C/006294

Pomalidomida Zentiva (*pomalidomida*)

Información general sobre Pomalidomida Zentiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pomalidomida Zentiva y para qué se utiliza?

Pomalidomida Zentiva es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se utiliza en combinación con bortezomib (otro medicamento contra el cáncer) y dexametasona (un medicamento antiinflamatorio) en adultos que han recibido al menos un tratamiento que incluye lenalidomida (otro medicamento contra el cáncer).

También se utiliza en combinación con dexametasona en adultos que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluida tanto lenalidomida como bortezomib, y cuya enfermedad ha empeorado.

Pomalidomida Zentiva contiene el principio activo pomalidomida y es un «medicamento genérico», es decir, que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Pomalidomida Zentiva es Imnovid. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Pomalidomida Zentiva?

El tratamiento con Pomalidomida Zentiva debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Pomalidomida Zentiva se presenta en forma de cápsulas. Se toma durante las primeras 2 semanas de ciclos de tratamiento de 3 semanas, cuando se administra en combinación con bortezomib y dexametasona, y en las primeras 3 semanas de ciclos de tratamiento de 4 semanas cuando se administra en combinación con dexametasona únicamente.

Puede ser necesario interrumpir o suspender el tratamiento con Pomalidomida Zentiva, o bien reducir la dosis, si la enfermedad empeora o se producen determinados efectos adversos. Si desea más información sobre el uso de Pomalidomida Zentiva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Pomalidomida Zentiva?

El principio activo de Pomalidomida Zentiva, la pomalidomida, es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La pomalidomida actúa de diversas formas en el mieloma múltiple: bloquea el desarrollo de las células tumorales, impide el crecimiento de vasos sanguíneos en los tumores y estimula también a algunas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células tumorales.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pomalidomida Zentiva?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Imnovid, y no es necesario repetirlos para Pomalidomida Zentiva.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pomalidomida Zentiva. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Pomalidomida Zentiva?

Dado que Pomalidomida Zentiva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Pomalidomida Zentiva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pomalidomida Zentiva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Imnovid. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Imnovid, los beneficios de Pomalidomida Zentiva son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pomalidomida Zentiva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pomalidomida Zentiva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier medida adicional en vigor para Imnovid, como una tarjeta de paciente con información clave de seguridad, también se aplicará a Pomalidomida Zentiva cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pomalidomida Zentiva se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pomalidomida Zentiva se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pomalidomida Zentiva

Puede encontrar más información sobre Pomalidomida Zentiva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.