



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomiid*)

Ülevaade ravimist Pomalidomide Krka ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Pomalidomide Krka ja milleks seda kasutatakse?

Pomalidomide Krka on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks. Seda kasutatakse koos bortesomiibi (samuti vähiravim) ja deksametasooniga (põletikuvastane ravim) täiskasvanutel, kes on saanud vähemalt ühe ravikuuri, mis sisaldas lenalidomiidi (samuti vähiravim).

Samuti kasutatakse seda koos deksametasooniga täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt kaks lenalidomiidi ja bortesomiibi sisaldavat ravikuuri ning kellel on haigus süvenenud.

Pomalidomide Krka sisaldab toimeainet lenalidomiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Pomalidomide Krka sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Pomalidomide Krka võrdlusravim on Imnovid. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Pomalidomide Krkat kasutatakse?

Ravi Pomalidomide Krkaga peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst. Pomalidomide Krka on retseptiravim.

Pomalidomide Krkat turustatakse kapslitena. Ravimit võetakse 3-nädalase ravitsükli esimesel 2 nädalal, kui seda manustatakse koos bortesomiibi ja deksametasooniga, ning 4-nädalase ravitsükli esimesel 3 nädalal, kui seda manustatakse üksnes koos deksametasooniga.

Kui haigus süveneb või tekivad teatud kõrvalnähud, võib olla vaja ravi Pomalidomide Krkaga katkestada või lõpetada või annust vähendada. Lisateavet ravimi Pomalidomide Krka kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pomalidomide Krka toimib?

Pomalidomide Krka toimeaine pomalidomiid on immunomoduleeriv aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust. Pomalidomiid toimib hulgimüeloomi ravis mitmel viisil: see blokeerib kasvajarakkude arengu, takistab kasvajates veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi teatud erirakke ründama kasvajarakke.



Kuidas Pomalidomide Krkat uuriti?

Võrdlusravimiga Imnovid on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pomalidomide Krka korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Pomalidomide Krka kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Pomalidomide Krka kasulikkus ja riskid?

Et Pomalidomide Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Pomalidomide Krka ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Pomalidomide Krka võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Imnovid. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Imnovidi korral, ületab Pomalidomide Krka kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pomalidomide Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Pomalidomide Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Imnovidi suhtes kehtestatud mis tahes lisameetmeid, näiteks peamise ohutusteabega patsiendikaarti, kohaldatakse vajaduse korral ka ravimi Pomalidomide Krka suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pomalidomide Krka kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Pomalidomide Krka oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pomalidomide Krka kohta

Lisateave ravimi Pomalidomide Krka kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.