



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomidi*)

Yleistiedot Pomalidomide Krka -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pomalidomide Krka on ja mihin sitä käytetään?

Pomalidomide Krka on syöpälääke, jota käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) ja deksametasonin (tulehduslääke) kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhden lenalidomidia (toinen syöpälääke) sisältäneen hoidon.

Sitä annetaan myös yhdessä deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kahta hoitoa, mukaan lukien sekä lenalidomidia että ja bortetsomibia sisältänyt hoito, ja joiden sairaus on pahentunut.

Pomalidomide Krka -valmisteen vaikuttava aine on pomalidomidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Pomalidomide Krka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Pomalidomide Krkan viitevalmiste on Imnovid. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Pomalidomide Krkaa käytetään?

Pomalidomide Krka -hoidon saa aloittaa vain multippelin myelooman hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Pomalidomide Krka -valmistetta saa kapsleina. Kun lääkettä käytetään yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, sitä annetaan päivittäin kolme viikkoa kestävien hoitajaksojen kahden ensimmäisen viikon ajan. Kun lääkettä käytetään ainoastaan deksametasonin kanssa, sitä annetaan neljän viikon hoitajaksoilla kolmen ensimmäisen viikon ajan.

Pomalidomide Krka -hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta voidaan joutua pienentämään, jos sairaus pahenee tai jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee. Lisätietoja Pomalidomide Krka -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pomalidomide Krka vaikuttaa?

Pomalidomide Krka -valmisteen vaikuttava aine pomalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin)

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

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

An agency of the European Union



toimintaan. Pomalidomidi vaikuttaa monin eri tavoin multippeliin myeloomaan: se estää kasvainsolujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimissa sekä stimuloi myös joitakin immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään kasvainsoluja vastaan.

Miten Pomalidomide Krka -valmistetta on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Imnovidilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Pomalidomide Krka -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Pomalidomide Krka -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Pomalidomide Krka -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Pomalidomide Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Pomalidomide Krka on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pomalidomide Krka -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Imnovidin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Imnovidin tavoin Pomalidomide Krka -valmisteen hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pomalidomide Krka -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pomalidomide Krka -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Mahdolliset Imnovid-valmistetta koskevat lisätoimenpiteet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Pomalidomide Krka -valmistetta soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pomalidomide Krka -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pomalidomide Krka -valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pomalidomide Krka -valmisteen

Lisätietoja Pomalidomide Krkasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.