



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomide*)

Aperçu de Pomalidomide Krka et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pomalidomide Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Pomalidomide Krka est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter le myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est utilisé en association avec le bortézomib (un autre médicament anticancéreux) et la dexaméthasone (un médicament anti-inflammatoire) chez les adultes ayant reçu au moins un traitement comportant du lénalidomide (un autre médicament anticancéreux).

Il est également utilisé en association avec la dexaméthasone chez les adultes ayant reçu au moins deux traitements antérieurs comportant tous deux du lénalidomide et du bortézomib, et dont la maladie s'est aggravée.

Pomalidomide Krka contient la substance active lénalidomide est un «médicament générique». Cela signifie que Pomalidomide Krka contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence de Pomalidomide Krka est Imnovid. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Pomalidomide Krka est-il utilisé?

Le traitement par Pomalidomide Krka doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pomalidomide Krka est disponible sous forme de gélules. Il est pris au cours des deux premières semaines de cycles de traitement de trois semaines lorsqu'il est administré en association avec du bortézomib et de la dexaméthasone, et au cours des trois premières semaines de cycles de traitement de quatre semaines lorsqu'il est administré en association avec de la dexaméthasone uniquement.

Il pourrait s'avérer nécessaire d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Pomalidomide Krka, ou d'en réduire la dose, en cas d'aggravation de la maladie ou de survenue de certains effets indésirables. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pomalidomide Krka, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Pomalidomide Krka agit-il?

La substance active de Pomalidomide Krka, le pomalidomide, est un agent immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Le pomalidomide agit de plusieurs façons sur le myélome multiple: il bloque le développement des cellules tumorales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et stimule également certaines cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles attaquent les cellules tumorales.

Quelles études ont été menées sur Pomalidomide Krka?

Des études relatives aux bénéfices et aux risques de la substance active dans le cadre des utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Imnovid, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pomalidomide Krka.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pomalidomide Krka. La société a également réalisé une étude qui a montré que Pomalidomide Krka est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Pomalidomide Krka et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pomalidomide Krka est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pomalidomide Krka est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pomalidomide Krka est de qualité comparable à celle d'Imnovid et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Imnovid, les bénéfices de Pomalidomide Krka sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pomalidomide Krka?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pomalidomide Krka ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes les mesures supplémentaires mises en place pour Imnovid, telle que la mise à disposition d'une carte patient contenant les principales informations de sécurité, s'appliquent également à Pomalidomide Krka, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pomalidomide Krka sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Pomalidomide Krka sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pomalidomide Krka:

Des informations sur Pomalidomide Krka sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.