



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467433/2024
EMA/H/C/002682

Pomalidomide Teva (*pomalidomide*)

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

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

Pomalidomide Teva est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement du 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 antérieur comportant le 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 le lénalidomide et le bortézomib, et dont la maladie s'est aggravée.

Pomalidomide Teva, qui contient la substance active pomalidomide, est un «médicament générique». Cela signifie que Pomalidomide Teva 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 pour Pomalidomide Teva est Imnovid. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Pomalidomide Teva est-il utilisé?

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

Pomalidomide Teva est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale. Lorsqu'il est administré en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, il est pris quotidiennement pendant les deux premières semaines de cycles de traitement de trois semaines. Lorsqu'il est administré en association avec la dexaméthasone uniquement, il est pris quotidiennement pendant les trois premières semaines de cycles de traitement de quatre semaines.

Si la maladie s'aggrave ou si certains effets indésirables surviennent, il peut être nécessaire d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Pomalidomide Teva, ou d'en réduire la dose.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pomalidomide Teva, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Pomalidomide Teva agit-il?

La substance active de Pomalidomide Teva, le pomalidomide, est un agent immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Dans le cas du myélome multiple, le pomalidomide agit de différentes manières: il bloque le développement des cellules tumorales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins à l'intérieur des tumeurs et stimule certaines cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules tumorales.

Quelles études ont été menées sur Pomalidomide Teva?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Imnovid, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pomalidomide Teva.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pomalidomide Teva. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il 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 Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

Pourquoi Pomalidomide Teva 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 Teva est de qualité comparable à celle d'Imnovid et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Imnovid, les bénéfices de Pomalidomide Teva sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

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

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

Autres informations relatives à Pomalidomide Teva:

De plus amples informations sur Pomalidomide Teva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.