



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomide*)

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

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

Pomalidomide Zentiva 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 comprenant tous deux du lénalidomide et du bortézomib, et dont la maladie s'est aggravée.

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

Comment Pomalidomide Zentiva est-il utilisé?

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

Pomalidomide Zentiva est disponible sous forme de gélules. Il est pris quotidiennement 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 Zentiva, ou d'en réduire la dose, si la maladie s'aggrave ou si certains effets indésirables surviennent. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pomalidomide Zentiva, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Pomalidomide Zentiva agit-il?

La substance active de Pomalidomide Zentiva, 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 Zentiva?

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

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pomalidomide Zentiva. La société a également réalisé une étude ayant démontré que Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva, le cas échéant.

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

Autres informations relatives à Pomalidomide Zentiva:

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

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