



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Pomalidomide Krka i zašto je odobren u EU-u

Što je Pomalidomide Krka i za što se koristi?

Pomalidomide Krka lijek je protiv raka koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se u kombinaciji s bortezomibom (drugim lijekom protiv raka) i deksametazonom (protuupalnim lijekom) u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje jednu terapiju koja uključuje lenalidomid (drugi lijek protiv raka).

Primjenjuje se i u kombinaciji s deksametazonom u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje dvije terapije koje uključuju i lenalidomid i bortezomib, a čija se bolest pogoršala.

Pomalidomide Krka sadrži djelatnu tvar pomalidomid te je „generički lijek“. To znači da Pomalidomide Krka sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Pomalidomide Krka je Imnovid. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Pomalidomide Krka primjenjuje?

Terapiju lijekom Pomalidomide Krka mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma. Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Pomalidomide Krka dostupan je u obliku kapsula. Uzima se jedanput na dan tijekom prva dva tjedna trotjednih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom, te tijekom prva tri tjedna četverotjednih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji samo s deksametazonom.

Možda će biti potrebno privremeno prekinuti ili trajno obustaviti terapiju lijekom Pomalidomide Krka odnosno smanjiti dozu ako se bolest pogorša ili ako nastupe određene nuspojave. Za više informacija o primjeni lijeka Pomalidomide Krka pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pomalidomide Krka?

Djelatna tvar u lijeku Pomalidomide Krka, pomalidomid, ima imunomodulatorno djelovanje. To znači da utječe na aktivnost imunosnog sustava (prirodne obrane organizma). U slučaju multiplog mijeloma, pomalidomid djeluje na niz različitih načina: inhibira razvoj tumorskih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumoru i potiče neke posebne stanice imunosnog sustava da napadaju tumorske stanice.

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



Kako je lijek Pomalidomide Krka ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Imnovid i stoga ih nije potrebno ponavljati za Pomalidomide Krka.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Pomalidomide Krka. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Pomalidomide Krka?

Budući da je Pomalidomide Krka generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pomalidomide Krka odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Pomalidomide Krka ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Imnovid. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pomalidomide Krka, kao i od lijeka Imnovid, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pomalidomide Krka?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pomalidomide Krka nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Imnovid, kao što je kartica za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na lijek Pomalidomide Krka prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pomalidomide Krka kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pomalidomide Krka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pomalidomide Krka

Više informacija o lijeku Pomalidomide Krka dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.