



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomid*)

A Pomalidomide Krka-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Pomalidomide Krka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pomalidomide Krka a mielóma multiplex (csontvelődaganat) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Bortezomibbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) és dexametazonnal (gyulladásgátló gyógyszer) kombinációban alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik korábban legalább egy, lenalidomidot (egy másik daganatellenes gyógyszer) tartalmazó kezelést kaptak.

Dexametazonnal kombinációban olyan felnőtteknél is alkalmazzák, akik előzőleg legalább két kezelésben részesültek, amelyek során lenalidomidot és bortezomibot is kaptak, és a betegségük súlyosbodott.

A Pomalidomide Krka egy pomalidomid nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pomalidomide Krka ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Pomalidomide Krka referencia-gyógyszere az Imnovid. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Pomalidomide Krka-t?

A Pomalidomide Krka-kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Pomalidomide Krka kapszula formájában kapható. Bortezomibbal és dexametazonnal kombinációban alkalmazva a 3 hetes kezelési ciklusok első 2 hetében, míg csak dexametazonnal kombinációban alkalmazva a 4 hetes kezelési ciklusok első 3 hetében naponta kell szedni.

Ha a betegség súlyosbodik, vagy bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a Pomalidomide Krka-kezelés felfüggesztésére vagy leállítására, illetve az adag csökkentésére lehet szükség. A Pomalidomide Krka alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Pomalidomide Krka?

A Pomalidomide Krka hatóanyaga, a pomalidomid egy immunmoduláló szer. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére. A pomalidomid mielóma multiplex esetén többféle módon is kifejti hatását: gátolja a tumorsejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését, és serkenti az immunrendszer tumorsejteket megtámadó egyes speciális sejtjeinek a működését is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pomalidomide Krka-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Imnovid-dal, így ezeket a Pomalidomide Krka esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pomalidomide Krka minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezt egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pomalidomide Krka alkalmazása?

Mivel a Pomalidomide Krka generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pomalidomide Krka forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pomalidomide Krka minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Imnovid-dal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Imnovid-hoz hasonlóan a Pomalidomide Krka előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pomalidomide Krka biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pomalidomide Krka biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Imnovid-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például a fontos biztonsági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben a Pomalidomide Krka-ra is alkalmazandók.

A Pomalidomide Krka alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pomalidomide Krka alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pomalidomide Krka-val kapcsolatos egyéb információ

A Pomalidomide Krka-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.