



EMA/281837/2024
EMEA/H/C/006273

Pomalidomide Accord (*pomalidomide*)

Sintesi di Pomalidomide Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pomalidomide Accord e per cosa si usa?

Pomalidomide Accord è un medicinale antitumorale usato per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo). È usato in associazione con bortezomib (un altro medicinale antitumorale) e desametasone (un medicinale antinfiammatorio) in adulti che hanno seguito almeno un trattamento comprendente lenalidomide (un altro medicinale antitumorale).

È anche usato in associazione con desametasone in adulti che hanno seguito almeno due terapie precedenti a base di lenalidomide e bortezomib e in cui malattia è peggiorata.

Pomalidomide Accord contiene il principio attivo pomalidomide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Pomalidomide Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento per Pomalidomide Accord è Imnovid. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Pomalidomide Accord?

La terapia con Pomalidomide Accord deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Pomalidomide Accord è disponibile sotto forma di capsule. È assunto giornalmente nelle prime 2 settimane di cicli di trattamento di 3 settimane, se somministrato in associazione con bortezomib e desametasone, e nelle prime 3 settimane di cicli di trattamento di 4 settimane, se somministrato solo in associazione con desametasone.

Può essere necessario sospendere o interrompere definitivamente il trattamento con Pomalidomide Accord o ridurre la dose qualora la malattia peggiori o si manifestino determinati effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Pomalidomide Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Pomalidomide Accord?

Il principio attivo di Pomalidomide Accord, pomalidomide, è un agente immunomodulante. Ciò significa che influisce sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Pomalidomide agisce in vari modi nel mieloma multiplo: blocca lo sviluppo di cellule tumorali, previene la crescita dei vasi sanguigni all'interno dei tumori e stimola anche alcune cellule specializzate del sistema immunitario ad attaccare le cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Pomalidomide Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Imnovid, e non è necessario ripeterli per Pomalidomide Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pomalidomide Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ne ha dimostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Pomalidomide Accord?

Poiché Pomalidomide Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Pomalidomide Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pomalidomide Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Imnovid. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Imnovid, i benefici di Pomalidomide Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pomalidomide Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pomalidomide Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure supplementari attuate per Imnovid, come una scheda per i pazienti contenente informazioni essenziali sulla sicurezza, si applicano anche a Pomalidomide Accord se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pomalidomide Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pomalidomide Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pomalidomide Accord

Ulteriori informazioni su Pomalidomide Accord sono disponibili sul sito dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.