



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomide*)

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

Cos'è Pomalidomide Krka e per cosa si usa?

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

Come si usa Pomalidomide Krka?

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

Pomalidomide Krka è disponibile in 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 Krka o ridurre la dose qualora la malattia peggiori o compaiano determinati effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Pomalidomide Krka, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pomalidomide Krka?

Il principio attivo di Pomalidomide Krka, pomalidomide, è un agente immunomodulante. Ciò significa che influisce sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Pomalidomide

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



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 Krka?

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

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pomalidomide Krka. 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 Krka?

Poiché Pomalidomide Krka 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 Krka è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pomalidomide Krka 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 Krka 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 Krka?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pomalidomide Krka 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 fondamentali sulla sicurezza, si applicano anche a Pomalidomide Krka se del caso.

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

Altre informazioni su Pomalidomide Krka

Maggiori informazioni su Pomalidomide Krka sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

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