



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467433/2024
EMA/H/C/002682

Pomalidomide Teva (*pomalidomide*)

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

Cos'è Pomalidomide Teva e per cosa si usa?

Pomalidomide Teva 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 preliminare comprendente lenalidomide (un altro medicinale antitumorale).

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

Pomalidomide Teva contiene il principio attivo pomalidomide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Pomalidomide Teva 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 Teva è Imnovid. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Pomalidomide Teva?

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

Pomalidomide Teva è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale. Se somministrato in associazione con bortezomib e desametasone, viene assunto quotidianamente nelle prime 2 settimane dei cicli di trattamento di 3 settimane. Se somministrato solo con desametasone, il medicinale deve essere assunto giornalmente nelle prime 3 settimane dei cicli di trattamento di 4 settimane.

Se la malattia peggiora o se si manifestano determinati effetti indesiderati, può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento con Pomalidomide Teva o ridurre la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pomalidomide Teva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Come agisce Pomalidomide Teva?

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

Quali studi sono stati effettuati su Pomalidomide Teva?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Imnovid, e non è necessario ripeterli per Pomalidomide Teva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pomalidomide Teva. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "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 Teva?

Poiché Pomalidomide Teva 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 Teva è autorizzato nell'UE?

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pomalidomide Teva 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 Teva se del caso.

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

Altre informazioni su Pomalidomide Teva

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