



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281839/2024
EMA/H/C/006294

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomide*)

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

Cos'è Pomalidomide Zentiva e per cosa si usa?

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

È anche usato in associazione con desametasone negli adulti che sono stati trattati con almeno due terapie precedenti a base di lenalidomide e bortezomib e la cui malattia è peggiorata.

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

Come si usa Pomalidomide Zentiva?

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

Pomalidomide Zentiva è disponibile in capsule. È assunto quotidianamente 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 in combinazione con solo desametasone.

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



Come agisce Pomalidomide Zentiva?

Il principio attivo di Pomalidomide Zentiva, 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 Zentiva?

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

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

Poiché Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pomalidomide Zentiva ha dimostrato di possedere una qualità comparabile e di essere bioequivalente a Imnovid. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Imnovid, i benefici di Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva?

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

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

Altre informazioni su Pomalidomide Zentiva

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

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