

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomidas*)

Pomalidomide Krka apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pomalidomide Krka ir kam jis vartojamas?

Pomalidomide Krka – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys). Jis skiriamas su bortezomibu (kitu vaistu nuo vėžio) ir deksametazonu (vaistu nuo uždegimo) suaugusiems pacientams, kuriems jau taikytas mažiausiai vienas gydymo kursas, įskaitant gydymą lenalidomidu (kitu vaistu nuo vėžio).

Šio vaisto ir deksametazono derinys taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems jau taikyti mažiausiai du gydymo kursai, įskaitant gydymą lenalidomidu ir bortezomibu, ir kurių liga po paskutinio gydymo paūmėjo.

Pomalidomide Krka sudėtyje yra veikliosios medžiagos pomalidomido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pomalidomide Krka sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Pomalidomide Krka referencinis vaistas yra Imnovid. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Pomalidomide Krka?

Gydymą Pomalidomide Krka turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pomalidomide Krka tiekiamas kapsulių forma. Su bortezomibu ir deksametazonu jis vartojamas pirmas dvi 3 savaitių ciklo savaites ir pirmas tris 4 savaitių gydymo ciklo savaites, kai vartojamas tik su deksametazonu.

Ligos simptomams paūmėjus arba pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą Pomalidomide Krka gali tekti sustabdyti arba nutraukti, taip pat gali reikėti sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Pomalidomide Krka vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pomalidomide Krka?

Pomalidomide Krka veiklioji medžiaga pomalidomidas yra imunomoduliuojantis vaistas. Tai reiškia, kad jis veikia imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą. Daugine mieloma sergančiųjų organizme

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



pomalidomidas veikia įvairiai: jis neleidžia auglio ląstelėms vystytis, stabdo auglio kraujagyslių augimą ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžinėmis ląstelėmis.

Kaip buvo tiriamas Pomalidomide Krka?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Imnovid, todėl jų nereikia kartoti su Pomalidomide Krka.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pomalidomide Krka kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Pomalidomide Krka nauda ir rizika?

Kadangi Pomalidomide Krka yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pomalidomide Krka buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pomalidomide Krka yra panašios kokybės kaip Imnovid ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Imnovid, Pomalidomide Krka nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pomalidomide Krka vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pomalidomide Krka vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Bet kokios papildomos Imnovid priemonės, pvz., paciento kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą, prireikus taikomos ir Pomalidomide Krka.

Kaip ir visų vaistų, Pomalidomide Krka vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pomalidomide Krka šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pomalidomide Krka

Daugiau informacijos apie Pomalidomide Krka rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.