



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomīds*)

Pomalidomide Krka pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pomalidomide Krka* un kāpēc tās lieto?

Pomalidomide Krka ir pretvēža zāles, ko lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas kombinācijā ar bortezomibu (citām pretvēža zālēm) un deksametazonu (pretiekaisuma zālēm) pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz vienu terapiju, ietverot lenalidomīdu (citas pretvēža zāles).

Tās tiek lietotas arī kombinācijā ar deksametazonu pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas, ietverot gan lenalidomīdu, gan bortezomibu, un kuriem slimība ir progresējusi.

Pomalidomide Krka satur aktīvo vielu pomalidomīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pomalidomide Krka* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Pomalidomide Krka* atsauces zāles ir *Imnovid*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Pomalidomide Krka*?

Ārstēšana ar *Pomalidomide Krka* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Pomalidomide Krka ir pieejamas kapsulu veidā. Tās tiek lietotas ikdienu trīs nedēļu ārstēšanas cikla pirmajās divās nedēļās, dodot kombinācijā ar bortezomibu un deksametazonu, un četru nedēļu ārstēšanas ciklā pirmajās trīs nedēļās, dodot kombinācijā tikai ar deksametazonu.

Ārstēšanu ar *Pomalidomide Krka* var būt nepieciešams pārtraukt vai apturēt vai samazināt devu, ja slimība progresē vai rodas dažas blakusparādības. Papildu informāciju par *Pomalidomide Krka* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pomalidomide Krka* darbojas?

Pomalidomide Krka aktīvā viela pomalidomīds ir imūnmodulējošs aģents. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Pomalidomīds multiplās mielomas gadījumā darbojas vairākos veidos: tas bloķē audzēja šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos, kā arī stimulē dažas specializētas imūnsistēmas šūnas uzbrukt audzēja šūnām.



Kā noritēja *Pomalidomide Krka* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Imnovid*, un ar *Pomalidomide Krka* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Pomalidomide Krka* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Pomalidomide Krka* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Pomalidomide Krka* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Pomalidomide Krka* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pomalidomide Krka* ir pierādīta ar *Imnovid* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Imnovid* gadījumā, *Pomalidomide Krka* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pomalidomide Krka* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pomalidomide Krka* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Imnovid*, piemēram, pacienta karte ar pamatinformāciju par drošumu, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Pomalidomide Krka*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pomalidomide Krka* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pomalidomide Krka* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pomalidomide Krka*

Sīkāka informācija par *Pomalidomide Krka* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.