



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281837/2024
EMA/H/C/006273

Pomalidomide Accord (*pomalidomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Pomalidomide Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pomalidomide Accord u għal xiex jintuża?

Pomalidomide Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' majeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Jintuża f'kombinazzjoni ma' bortezomib (mediċina oħra kontra l-kanċer) u dexamethasone (mediċina antiinfjammatorja) f'adulti li ngħataw mill-inqas trattament wieħed inkluż lenalidomide (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Jintuża wkoll f'kombinazzjoni ma' dexamethasone fl-adulti li ngħataw mill-inqas żewġ terapiji preċedenti, inklużi kemm lenalidomide u bortezomib, u li l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Pomalidomide Accord fih is-sustanza attiva pomalidomide u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Pomalidomide Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Pomalidomide Accord hija Imnovid. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Pomalidomide Accord?

It-trattament b'Pomalidomide Accord għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-majeloma multipla. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Pomalidomide Accord jiġi bħala kapsuli. Dan jittieħed fl-ewwel ġimagħtejn ta' cikli ta' trattament ta' 3 ġimgħat, meta jingħata f'kombinazzjoni ma' bortezomib u dexamethasone, u fl-ewwel 3 ġimgħat ta' cikli ta' trattament ta' 4 ġimgħat meta jingħata f'kombinazzjoni ma' dexamethasone biss.

It-trattament b'Pomalidomide Accord jista' jkollha bżonn tiġi interrotta jew imwaqqfa, jew id-doża jista' jkollha bżonn titnaqqas, jekk il-marda tmur għall-agħar jew isehhu ċerti effetti sekondarji. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pomalidomide Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Pomalidomide Accord?

Is-sustanza attiva f'Pomalidomide Accord, pomalidomide, hija aġent immunomodulanti. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Pomalidomide jaħdem f'għadd ta' modi fil-majeloma multipla: jimblokka l-iżvilupp taċ-ċelloli tat-tumur, jipprevjeni t-tkabbir tal-važi



f'tumuri u jistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli tat-tumur.

Kif ġie studjat Pomalidomide Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Imnovid, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pomalidomide Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pomalidomide Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pomalidomide Accord?

Minhabba li Pomalidomide Accord huwa medicina generika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Pomalidomide Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pomalidomide Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Imnovid. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Imnovid, il-benefiċċji ta' Pomalidomide Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pomalidomide Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pomalidomide Accord. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Imnovid, bħal kard tal-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà, tapplika wkoll għal Pomalidomide Accord fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pomalidomide Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Pomalidomide Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Pomalidomide Accord

Aktar informazzjoni dwar Pomalidomide Accord tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.