



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomide*)

Harsa ġenerali lejn Pomalidomide Teva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pomalidomide Teva u għal xiex jintuża?

Pomalidomide Teva huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura tal-majeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Jintuża flimkien ma' bortezomib (mediċina oħra kontra l-kanċer) u dexamethasone (mediċina antiinfjammatorja) f'adulti li ngħataw mill-inqas kura waħda preċedenti 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 Teva fih is-sustanza attiva pomalidomide u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Pomalidomide Teva fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Pomalidomide Teva hija Imnovid. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Pomalidomide Teva?

Il-kura b'Pomalidomide Teva għandha tinbeda u tkun taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-majeloma multipla. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Pomalidomide Teva jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Meta jingħata flimkien ma' bortezomib u dexamethasone, jittieħed kuljum fl-ewwel ġimagħtejn ta' ċikli ta' kura ta' 3 ġimgħat. Meta jingħata ma' dexamethasone biss, dan jittieħed kuljum fl-ewwel 3 ġimgħat ta' ċikli ta' kura ta' 4 ġimgħat.

Jekk il-marda tmur għall-agħar jew isehħu ċerti effetti sekondarji, jista' jkun hemm bżonn li l-kura b'Pomalidomide Teva tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew jista' jkun hemm bżonn li d-doża titnaqqas.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pomalidomide Teva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Pomalidomide Teva?

Is-sustanza attiva f'Pomalidomide Teva, il-pomalidomide, hija aġent immunomodulanti. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Fil-majeloma multipla, il-pomalidomide taħdem b'modi differenti: timblokka l-iżvilupp taċ-ċelloli tat-tumur, tipprevjeni t-tkabbir tal-vażi fit-tumuri u tistimula xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli tat-tumur.

Kif ġie studjat Pomalidomide Teva?

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

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pomalidomide Teva. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti 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 Teva?

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

Għaliex Pomalidomide Teva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Pomalidomide Teva wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Imnovid. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Imnovid, il-benefiċċji ta' Pomalidomide Teva huma akbar 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 Teva?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Pomalidomide Teva

Aktar informazzjoni dwar Pomalidomide Teva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.