



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomide*)

Een overzicht van Pomalidomide Krka en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pomalidomide Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pomalidomide Krka is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het wordt gebruikt in combinatie met bortezomib (een ander geneesmiddel tegen kanker) en dexamethason (een ontstekingsremmend middel) bij volwassenen die ten minste één behandeling met lenalidomide (een ander geneesmiddel tegen kanker) hebben gehad.

Het wordt ook gebruikt in combinatie met dexamethason bij volwassenen die ten minste twee eerdere therapieën hebben gehad, waaronder lenalidomide en bortezomib, en bij wie de ziekte verergerd is.

Pomalidomide Krka bevat de werkzame stof pomalidomide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pomalidomide Krka dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Imnovid is het referentiegeneesmiddel voor Pomalidomide Krka. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Pomalidomide Krka gebruikt?

De behandeling met Pomalidomide Krka moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multipel myeloom. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Pomalidomide Krka is verkrijgbaar in de vorm van capsules. Het middel wordt ingenomen in de eerste twee weken van behandelcycli van drie weken indien het gecombineerd wordt met bortezomib en dexamethason, en in de eerste drie weken van behandelcycli van vier weken indien het gecombineerd wordt met alleen dexamethason.

De behandeling met Pomalidomide Krka moet mogelijk worden onderbroken of stopgezet, of mogelijk moet de dosis worden verlaagd als de ziekte verergerd of bepaalde bijwerkingen optreden. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pomalidomide Krka.



Hoe werkt Pomalidomide Krka?

De werkzame stof in Pomalidomide Krka, pomalidomide, is een immunomodulerend middel. Dit betekent dat de stof invloed heeft op de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Pomalidomide is op verschillende manieren werkzaam tegen multipel myeloom: het blokkeert de ontwikkeling van tumorcellen, voorkomt de groei van bloedvaten binnen tumoren en stimuleert ook een aantal gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem om de tumorcellen aan te vallen.

Hoe is Pomalidomide Krka onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Imnovid en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Pomalidomide Krka.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pomalidomide Krka overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Pomalidomide Krka?

Aangezien Pomalidomide Krka een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pomalidomide Krka geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pomalidomide Krka van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Imnovid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Imnovid, de voordelen van Pomalidomide Krka groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pomalidomide Krka te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pomalidomide Krka, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Imnovid, zoals een patiëntenkaart met essentiële veiligheidsinformatie, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Pomalidomide Krka.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pomalidomide Krka continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pomalidomide Krka worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pomalidomide Krka

Meer informatie over Pomalidomide Krka is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.