



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pomalidomide Krka i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pomalidomide Krka i w jakim celu się go stosuje

Pomalidomide Krka jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego). Lek stosuje się w skojarzeniu z bortezomibem (innym lekiem przeciwnowotworowym) i deksametazonem (lekiem przeciwzapalnym) u osób dorosłych poddanych wcześniej co najmniej jednemu rodzajowi leczenia zawierającego lenalidomid (inny lek przeciwnowotworowy).

Lek stosuje się również w skojarzeniu z deksametazonem u osób dorosłych poddanych wcześniej co najmniej dwóm rodzajom leczenia, w tym lenalidomidem i bortezomibem, u których nastąpiła progresja choroby.

Substancją czynną zawartą w leku Pomalidomide Krka jest pomalidomid. Lek Pomalidomide Krka jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pomalidomide Krka zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Pomalidomide Krka jest lek Imnovid. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Pomalidomide Krka

Podawanie leku Pomalidomide Krka musi rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego. Lek wydawany na receptę.

Lek Pomalidomide Krka jest dostępny w postaci kapsułek. Lek przyjmuje się codziennie. W skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem lek przyjmuje się przez pierwsze dwa tygodnie 3-tygodniowych cykli leczenia, a w przypadku przyjmowania w skojarzeniu jedynie z deksametazonem – przez pierwsze trzy tygodnie 4-tygodniowych cykli leczenia.

W przypadku progresji choroby lub wystąpienia niektórych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność przerwania lub wstrzymania podawania leku Pomalidomide Krka albo zmniejszenia dawki. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pomalidomide Krka znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Pomalidomide Krka

Substancja czynna leku Pomalidomide Krka, pomalidomid, jest środkiem immunomodulującym. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). W szpiczaku mnogim pomalidomid działa na wiele sposobów: blokuje rozwój komórek nowotworowych, zapobiega wzrostowi naczyń krwionośnych w obrębie guza, a także stymuluje niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych.

Jak badano lek Pomalidomide Krka

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Imnovid, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Pomalidomide Krka.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Pomalidomide Krka. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pomalidomide Krka

Ponieważ lek Pomalidomide Krka jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pomalidomide Krka w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Pomalidomide Krka charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Imnovid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Imnovid – korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Krka przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pomalidomide Krka

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pomalidomide Krka w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. W stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe środki stosowane w odniesieniu do leku Imnovid, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają również zastosowanie do leku Pomalidomide Krka.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pomalidomide Krka są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pomalidomide Krka są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pomalidomide Krka

Dalsze informacje dotyczące leku Pomalidomide Krka znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.