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

Pomalidomida Accord (*pomalidomida*)

Um resumo sobre Pomalidomida Accord e porque está autorizado na UE

O que é Pomalidomida Accord e para que é utilizado?

Pomalidomida Accord é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado em associação com bortezomib (outro medicamento contra o cancro) e dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) em adultos que tenham recebido pelo menos um tratamento que incluiu lenalidomida (outro medicamento contra o cancro).

É também utilizado em associação com dexametasona em adultos que tenham recebido pelo menos dois tratamentos que incluíram tanto lenalidomida como bortezomib, e cuja doença se tenha agravado.

Pomalidomida Accord contém a substância ativa pomalidomida e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Pomalidomida Accord é Imnovid. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas aqui.

Como se utiliza Pomalidomida Accord?

O tratamento com Pomalidomida Accord deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Pomalidomida Accord está disponível na forma de cápsulas. É tomado nas primeiras 2 semanas de ciclos de tratamento de 3 semanas, quando administrado em associação com bortezomib e dexametasona, e nas primeiras 3 semanas de ciclos de tratamento de 4 semanas, quando administrado em associação apenas com dexametasona.

O tratamento com Pomalidomida Accord pode ter de ser interrompido ou suspenso, ou poderá ser necessário reduzir a dose, em caso de agravamento da doença ou de ocorrência de determinados efeitos secundários. Para mais informações sobre a utilização de Pomalidomida Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pomalidomide Accord?

A substância ativa de Pomalidomida Accord, a pomalidomida, é um agente imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

pomalidomida funciona de várias formas em mieloma múltiplo: bloqueia o desenvolvimento de células tumorais, impede o crescimento de vasos sanguíneos dentro dos tumores e também estimula algumas células especializadas do sistema imunitário para atacar as células tumorais.

Como foi estudado Pomalidomida Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Imnovid, e não necessitam ser repetidos para Pomalidomida Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pomalidomida Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Pomalidomida Accord?

Uma vez que Pomalidomida Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Pomalidomida Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pomalidomida Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Revlimid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Imnovid, o benefício de Pomalidomida Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pomalidomida Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pomalidomida Accord. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Imnovid, como um cartão do doente com informações de segurança importantes, também se aplicam ao Pomalidomida Accord, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pomalidomida Accord são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Pomalidomida Accord são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pomalidomide Accord

Mais informações sobre Pomalidomida Accord podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.