



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomida Krka (*pomalidomida*)

Um resumo sobre Pomalidomida Krka e porque está autorizado na UE

O que é Pomalidomida Krka e para que é utilizado?

Pomalidomida Krka 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 Krka contém a substância ativa lenalidomida 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 Krka é Imnovid. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Pomalidomida Krka?

O tratamento com Pomalidomida Krka 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 Krka 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 Krka poderá 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 Krka, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pomalidomide Krka?

A substância ativa de Pomalidomida Krka, 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



pomalidomida funciona de várias formas no 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 Krka?

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 Krka.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pomalidomida Krka. 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 Krka?

Uma vez que Pomalidomida Krka 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 Krka autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pomalidomida Krka demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Imnovid. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Imnovid, os benefícios de Pomalidomida Krka são superiores aos riscos identificados 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 Krka?

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 Krka. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Imnovid, como um cartão do doente com as principais informações de segurança, também se aplicam a Pomalidomida Krka, quando adequado.

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

Outras informações sobre o Pomalidomida Krka

Mais informações sobre Pomalidomida Krka podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

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