



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomida Teva (*pomalidomida*)

Um resumo sobre Pomalidomida Teva e porque está autorizado na UE

O que é Pomalidomide Teva e para que é utilizado?

Pomalidomida Teva 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 anterior 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.

O Pomalidomida Teva 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 Pomalidomide Teva é o Imnovid. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Pomalidomide Teva?

O tratamento com Pomalidomida Teva 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 Teva está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral. Quando administrado em associação com bortezomib e dexametasona, é tomado diariamente nas primeiras 2 semanas de ciclos de tratamento de 3 semanas. Quando administrado apenas com dexametasona, é tomado diariamente nas primeiras 3 semanas de ciclos de tratamento de 4 semanas.

Em caso de agravamento da doença ou de ocorrência de determinados efeitos secundários, poderá ser necessário interromper ou suspender o tratamento com Pomalidomida Teva, ou poderá ser necessário reduzir a dose.

Para mais informações sobre a utilização de Pomalidomida Teva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Pomalidomide Teva?

A substância ativa de Pomalidomida Teva, a pomalidomida, é um agente imunomodulante. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). No mieloma múltiplo, a pomalidomida atua de diferentes formas: bloqueia o desenvolvimento de células tumorais, impede o crescimento de vasos sanguíneos no interior dos tumores e estimula algumas células especializadas do sistema imunitário a atacar as células tumorais.

Como foi estudado Pomalidomide Teva?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Imnovid, e não necessitam ser repetidos para Pomalidomida Teva.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pomalidomida Teva. 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 são os benefícios e riscos de Pomalidomida Teva?

Uma vez que Pomalidomida Teva 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 Teva autorizado na UE?

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

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

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

Outras informações sobre Pomalidomida Teva

Mais informações sobre Pomalidomide Teva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.