



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomidă Krka (*pomalidomidă*)

Prezentare generală a Pomalidomidei Krka și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pomalidomida Krka și pentru ce se utilizează?

Pomalidomida Krka este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea mielomului multiplu (un cancer al măduvei osoase). Se utilizează în asociere cu bortezomib (alt medicament împotriva cancerului) și dexametazonă (un medicament antiinflamator) la adulții care au urmat cel puțin un tratament care a inclus lenalidomidă (alt medicament împotriva cancerului).

De asemenea, se utilizează în asociere cu dexametazonă la adulții care au făcut cel puțin două tratamente anterioare care au inclus lenalidomidă și bortezomib și la care boala s-a agravat.

Pomalidomida Krka conține substanța activă pomalidomidă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Pomalidomida Krka conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Pomalidomida Krka este Imnovid. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Pomalidomida Krka?

Tratamentul cu Pomalidomida Krka trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pomalidomida Krka este disponibilă sub formă de capsule. Se administrează în primele 2 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 3 săptămâni, când se administrează în asociere cu bortezomib și dexametazonă, și în primele 3 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 4 săptămâni, când se administrează în asociere numai cu dexametazonă.

Dacă boala se agravează sau dacă apar anumite reacții adverse, poate fi necesară întreruperea sau oprirea tratamentului cu Pomalidomida Krka sau reducerea dozei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pomalidomidei Krka, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Pomalidomida Krka?

Substanța activă din Pomalidomida Krka, pomalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Pomalidomida acționează în mai multe moduri în mielomul multiplu: blochează dezvoltarea celulelor tumorale, împiedică dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și, de asemenea, stimulează anumite celule specializate ale sistemului imunitar să atace celulele tumorale.

Cum a fost studiată Pomalidomida Krka?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Imnovid, și nu este necesară repetarea lor pentru Pomalidomida Krka.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pomalidomidei Krka. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pomalidomida Krka?

Având în vedere că Pomalidomida Krka este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Pomalidomida Krka în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pomalidomida Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Imnovid. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Imnovid, beneficiile Pomalidomidei Krka sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pomalidomidei Krka?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pomalidomidei Krka, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Imnovid, cum ar fi un card al pacientului cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Pomalidomida Krka, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pomalidomidei Krka sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pomalidomida Krka sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pomalidomida Krka

Informații suplimentare cu privire la Pomalidomida Krka sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.