



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomidă Teva (*pomalidomidă*)

Prezentare generală a Pomalidomidei Teva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pomalidomida Teva și pentru ce se utilizează?

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

Cum se utilizează Pomalidomida Teva?

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

Pomalidomida Teva este disponibilă sub formă de capsule cu administrare orală. Când se administrează în asociere cu bortezomib și dexametazonă, medicamentul se administrează zilnic în primele 2 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 3 săptămâni. Când se administrează numai în asociere cu dexametazonă, medicamentul se administrează zilnic în primele 3 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 4 săptămâni.

Dacă boala se agravează sau dacă apar anumite reacții adverse, poate fi necesară întreruperea sau oprirea tratamentului cu Pomalidomidă Teva sau poate fi necesară reducerea dozei.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pomalidomidei Teva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Pomalidomida Teva?

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

Cum a fost studiat Pomalidomida Teva?

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

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pomalidomidei Teva. 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 Teva?

Având în vedere că Pomalidomida Teva 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 autorizat Pomalidomida Teva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pomalidomida Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Imnovid. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Imnovid, beneficiile Pomalidomidei Teva 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 Teva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pomalidomidei Teva, 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 Teva, după caz.

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

Alte informații despre Pomalidomida Teva

Mai multe informații despre Pomalidomida Teva se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.