



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281839/2024
EMA/H/C/006294

Pomalidomidă Zentiva (*pomalidomidă*)

Prezentare generală a Pomalidomidei Zentiva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pomalidomida Zentiva și pentru ce se utilizează?

Pomalidomida Zentiva 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 urmat cel puțin două tratamente anterioare care au inclus lenalidomidă și bortezomib și la care boala s-a agravat.

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

Cum se utilizează Pomalidomida Zentiva?

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

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

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

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



Cum acționează Pomalidomida Zentiva?

Substanța activă din Pomalidomida Zentiva, pomalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). În mielomul multiplu, pomalidomida acționează în mai multe moduri: blochează dezvoltarea celulelor tumorale, previne 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 Zentiva?

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 Zentiva.

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

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

De ce a fost autorizată Pomalidomida Zentiva în UE?

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

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

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

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

Alte informații despre Pomalidomida Zentiva

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

Informații despre medicamentul de referință se pot găsi și pe site-ul agenției.