



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomid*)

Prehľad o lieku Pomalidomide Krka a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pomalidomide Krka a na čo sa používa?

Pomalidomide Krka je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Používa sa v kombinácii s bortezomibom (iným liekom proti rakovine) a dexametazónom (protizápalovým liekom) u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň jednu liečbu zahŕňajúcu lenalidomid (iný liek proti rakovine).

Používa sa aj v kombinácii s dexametazónom u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň dve iné liečby, a to aj lenalidomidom a bortezomibom a ktorých ochorenie sa zhoršilo.

Liek Pomalidomide Krka obsahuje liečivo lenalidomid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Pomalidomide Krka obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Pomalidomide Krka je liek Imnovid. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Pomalidomide Krka používa?

Liečbu liekom Pomalidomide Krka musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Pomalidomide Krka je dostupný vo forme kapsúl. Ak sa podáva v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom, užíva sa počas prvých 2 týždňov 3-týždňového liečebného cyklu. Ak sa podáva iba v kombinácii s dexametazónom, užíva sa počas prvých 3 týždňov 4-týždňového liečebného cyklu.

Ak sa ochorenie zhorší alebo sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, možno bude potrebné liečbu liekom Pomalidomid Krka prerušiť alebo zastaviť, alebo možno bude potrebné znížiť dávku. Viac informácií o použití lieku Pomalidomide Krka si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pomalidomide Krka účinkuje?

Liečivo lieku Pomalidomide Krka, pomalidomid, je imunomodulačné činidlo. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Pomalidomid v prípade mnohopočetného myelómu účinkuje viacerými spôsobmi: blokuje rozvoj nádorových buniek, zabraňuje rastu krvných



ciev v nádoroch a stimuluje tiež niektoré špecializované bunky imunitného systému, aby napádali na nádorové bunky.

Ako bol liek Pomalidomide Krka skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Imnovid a nemusia sa opakovať pre liek Pomalidomide Krka.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pomalidomide Krka spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pomalidomide Krka?

Keďže liek Pomalidomide Krka je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pomalidomide Krka povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pomalidomide Krka s liekom Imnovid. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Imnovid, prínosy lieku Pomalidomide Krka sú väčšie ako identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pomalidomide Krka?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pomalidomide Krka boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Akékoľvek dodatočné opatrenia zavedené pre liek Imnovid, ako napríklad karta pacienta s kľúčovými bezpečnostnými informáciami, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Pomalidomide Krka.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pomalidomide Krka sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pomalidomide Krka sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Krka

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Krka sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.