

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

Pomalidomide Krka (*pomalidomid*)

Sammanfattning av Pomalidomide Krka och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pomalidomide Krka och vad används det för?

Pomalidomide Krka är ett cancerläkemedel för behandling av patienter med multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges i kombination med bortezomib (ett annat cancerläkemedel) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) till vuxna som har fått minst en tidigare behandling där lenalidomid (ett annat cancerläkemedel) ingår.

Det ges också i kombination med dexametason till vuxna som har fått minst två tidigare behandlingar där både lenalidomid och bortezomib ingår och vars sjukdom har förvärrats.

Pomalidomide Krka innehåller den aktiva substansen lenalidomid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Pomalidomide Krka innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Pomalidomide Krka är Imnovid. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Pomalidomide Krka?

Behandling med Pomalidomide Krka måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom. Läkemedlet är receptbelagt.

Pomalidomide Krka finns som kapslar. Det tas dagligen under de första två veckorna i behandlingscykler på tre veckor när det ges i kombination med bortezomib och dexametason. När det enbart ges i kombination med dexametason tas det dagligen under de första tre veckorna i behandlingscykler på fyra veckor.

Behandlingen med Pomalidomide Krka kan behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller så kan dosen behöva sänkas om sjukdomen förvärras eller vissa biverkningar uppträder. För mer information om hur du använder Pomalidomide Krka, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pomalidomide Krka?

Den aktiva substansen i Pomalidomide Krka, pomalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Pomalidomid verkar på flera olika sätt vid multipelt myelom: det blockerar utvecklingen av tumörceller,

förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar även vissa specialiserade celler i immunsystemet att angripa tumörcellerna.

Hur har Pomalidomide Krkas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Imnovid, och behöver inte studeras igen för Pomalidomide Krka.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pomalidomide Krka. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pomalidomide Krka?

Eftersom Pomalidomide Krka är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Pomalidomide Krka godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pomalidomide Krka i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Imnovid. EMA fann därför att fördelarna med Pomalidomide Krka är större än de konstaterade riskerna, liksom för Imnovid, och att Pomalidomide Krka kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pomalidomide Krka?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pomalidomide Krka har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Imnovid, exempelvis patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Pomalidomide Krka.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pomalidomide Krka kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pomalidomide Krka utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pomalidomide Krka

Mer information om Pomalidomide Krka finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.