



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48254/2024
EMA/H/C/006195

Pomalidomida Viatris (*pomalidomida*)

Información general sobre Pomalidomida Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pomalidomida Viatris y para qué se utiliza?

Pomalidomida Viatris es un medicamento anticanceroso que se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se utiliza en combinación con bortezomib (otro medicamento contra el cáncer) y dexametasona (un medicamento antiinflamatorio) en adultos que han recibido al menos un tratamiento con lenalidomida (otro medicamento contra el cáncer).

También se utiliza en combinación con dexametasona en adultos que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluida la lenalidomida y el bortezomib, y cuya enfermedad ha empeorado.

Pomalidomida Viatris es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Pomalidomida Viatris es Imnovid. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte aquí el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Pomalidomida Viatris contiene el principio activo pomalidomida

¿Cómo se usa Pomalidomida Viatris?

El tratamiento con Pomalidomida Viatris debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Pomalidomida Viatris se presenta en cápsulas (1, 2, 3 y 4 mg). Se toma en las primeras 2 semanas durante ciclos de tratamiento de 3 semanas, cuando se administra en combinación con bortezomib y dexametasona, y en las primeras 3 semanas durante ciclos de tratamiento de 4 semanas cuando se administra en combinación con solo dexametasona. La dosis inicial recomendada es de 4 mg una vez al día, tomada a la misma hora todos los días.

Puede ser necesario interrumpir o suspender el tratamiento con Pomalidomida Viatris, o reducir la dosis, si la enfermedad empeora o se producen determinados efectos adversos. Si desea más información sobre el uso de Pomalidomida Viatris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Pomalidomida Viatris?

El principio activo de Pomalidomida Viatris, la pomalidomida, es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La pomalidomida actúa de diversas formas en el mieloma múltiple, al igual que otros medicamentos inmunomodulados, como la lenalidomida y la talidomida: bloquea el desarrollo de las células tumorales, impide el crecimiento de vasos sanguíneos en los tumores y estimula ciertas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células tumorales.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pomalidomida Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Imnovid, y no es necesario repetirlos para Pomalidomida Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pomalidomida Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pomalidomida Viatris?

Dado que Pomalidomida

Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Pomalidomida Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Pomalidomida Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente al medicamento de referencia. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de <medicamento de referencia>, los beneficios de <X> son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pomalidomida Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pomalidomida Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Cualquier medida adicional que se adopte para el medicamento de referencia, como una tarjeta del paciente con información clave sobre seguridad, se aplicará también a Pomalidomida Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pomalidomida Viatris se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Pomalidomida Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pomalidomida Viatris

Pomalidomida Viatris recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de febrero de 2024.

Puede encontrar más información sobre Pomalidomida Viatris en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Fecha de la última actualización de este resumen: 2-2024.