



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomida Krka (*pomalidomida*)

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

### ¿Qué es Pomalidomida Krka y para qué se utiliza?

Pomalidomida Krka es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el 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 que incluye 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 Krka contiene el principio activo pomalidomida y es un «medicamento genérico». es decir, que Pomalidomida Krka 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 Krka es Imnovid. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Pomalidomida Krka?

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

Pomalidomida Krka se presenta en forma de cápsulas. Se toma en las primeras 2 semanas de ciclos de tratamiento de 3 semanas, cuando se administra en combinación con bortezomib y dexametasona, y en las primeras 3 semanas de ciclos de tratamiento de 4 semanas cuando se administra en combinación con dexametasona únicamente.

Puede ser necesario interrumpir o suspender el tratamiento con Pomalidomida Krka, o bien reducir la dosis si la enfermedad empeora o se producen determinados efectos adversos. Si desea más información sobre el uso de Pomalidomida Krka, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Pomalidomida Krka?**

El principio activo de Pomalidomida Krka, 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: bloquea el desarrollo de las células tumorales, impide el crecimiento de vasos sanguíneos en los tumores y estimula también a algunas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células tumorales.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pomalidomida Krka?**

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 Krka.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pomalidomida Krka. La compañía también realizó un estudio 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 cuáles son los riesgos asociados a Pomalidomida Krka?**

Dado que Pomalidomida Krka 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 Krka en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Lenalidomida Krka ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Imnovid. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Imnovid, los beneficios de Pomalidomida Krka 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 Krka?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pomalidomida Krka se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier medida adicional en vigor para Imnovid, como una tarjeta de paciente con información clave de seguridad, también se aplicará a Pomalidomida Krka cuando proceda.

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

## **Otra información sobre Pomalidomida Krka:**

Puede encontrar más información sobre Pomalidomida Krka en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka).

La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.