



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467433/2024
EMA/H/C/002682

Pomalidomida Teva (*pomalidomida*)

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

¿Qué es Pomalidomida Teva y para qué se utiliza?

Pomalidomida Teva 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 tanto lenalidomida como bortezomib, y cuya enfermedad ha empeorado.

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

¿Cómo se usa Pomalidomida Teva?

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

Pomalidomida Teva se presenta en cápsulas que se toman por vía oral. Cuando se administra en combinación con bortezomib y dexametasona, se toma diariamente en las primeras 2 semanas de ciclos de tratamiento de 3 semanas. Cuando se administra únicamente con dexametasona, se toma diariamente en las primeras 3 semanas de ciclos de tratamiento de 4 semanas.

Si la enfermedad empeora o se producen determinados efectos adversos, puede ser necesario interrumpir o detener el tratamiento con Pomalidomida Teva o reducir la dosis.

Si desea más información sobre el uso de Pomalidomida Teva, lea el prospecto o consulte a 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 Teva?

El principio activo de Pomalidomida Teva, la pomalidomida, es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). En el mieloma múltiple, Pomalidomida actúa de diferentes maneras: bloquea el desarrollo de las células tumorales, impide la formación de vasos sanguíneos en el interior de los tumores y estimula a algunas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células tumorales.

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

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 Teva.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pomalidomida Teva. 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.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Pomalidomida Teva?

Dado que Pomalidomida Teva 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 Teva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pomalidomida Teva 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 Teva son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pomalidomida Teva 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 Teva cuando proceda.

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

Otra información sobre Pomalidomida Teva

Puede encontrar más información sobre Pomalidomida Teva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva