



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Viatris (*pomalidomide*)

Sintesi di Pomalidomide Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Pomalidomide Viatris e per cosa si usa?

Pomalidomide Viatris è un medicinale antitumorale usato per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo). È usato in combinazione con bortezomib (un altro medicinale antitumorale) e desametasone (un medicinale antinfiammatorio) in pazienti adulti che hanno seguito almeno un trattamento comprendente lenalidomide (un altro medicinale antitumorale).

È anche usato in associazione con desametasone negli adulti che sono stati trattati con almeno due terapie precedenti a base di lenalidomide e bortezomib e la cui malattia è peggiorata.

Pomalidomide Viatris è un «medicinale generico». Questo significa che Pomalidomide Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Pomalidomide Viatris è Imnovid. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Pomalidomide Viatris contiene il principio attivo pomalidomide

### Come si usa Pomalidomide Viatris?

La terapia con Pomalidomide Viatris deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Pomalidomide Viatris è disponibile in capsule (da 1, 2, 3 e 4 mg). È assunto nelle prime 2 settimane di cicli di trattamento di 3 settimane se somministrato in associazione con bortezomib e desametasone, e nelle prime 3 settimane di cicli di trattamento di 4 settimane se somministrato in combinazione con solo desametasone. La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno, da assumere ogni giorno alla stessa ora.

Può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento con Pomalidomide Viatris oppure ridurre le dosi se la malattia peggiora o il paziente lamenta determinati effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Pomalidomide Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Pomalidomide Viatris?**

Il principio attivo di Pomalidomide Viatris, pomalidomide, è un agente immunomodulante. Ciò significa che incide sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Nel mieloma multiplo Pomalidomide agisce in vari modi analogamente ad altri medicinali immunomodulanti quali lenalidomide e talidomide: blocca lo sviluppo delle cellule tumorali, previene la crescita di vasi sanguigni nei tumori e stimola talune cellule specializzate del sistema immunitario ad attaccare le cellule tumorali.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pomalidomide Viatris?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Imnovid, e non è necessario ripeterli per Pomalidomide Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pomalidomide Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Pomalidomide Viatris?**

Poiché Pomalidomide Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Pomalidomide Viatris è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pomalidomide Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso del medicinale di riferimento, i benefici di Pomalidomide Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pomalidomide Viatris?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pomalidomide Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Eventuali misure supplementari in atto per il medicinale di riferimento, come una scheda per il paziente con informazioni fondamentali sulla sicurezza, si applicano anche a Pomalidomide Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pomalidomide Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pomalidomide Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Pomalidomide Viatris**

Pomalidomide Viatris ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 febbraio 2024.

Ulteriori informazioni su Pomalidomide Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2024.