



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomida Viatris (*pomalidomida*)

Um resumo sobre Pomalidomida Viatris e porque está autorizado na UE

### O que é Pomalidomida Viatris e para que é utilizado?

Pomalidomida Viatris é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado em associação com bortezomib (outro medicamento contra o cancro) e dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) em adultos que tenham recebido pelo menos um tratamento que incluiu lenalidomida (outro medicamento contra o cancro).

É também utilizado em associação com dexametasona em adultos que tenham recebido pelo menos dois tratamentos que incluíram tanto lenalidomida como bortezomib, e cuja doença se tenha agravado.

Pomalidomide Viatris é um medicamento genérico, o que significa que Pomalidomida Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Pomalidomida Viatris é Imnovid. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas aqui.

Pomalidomida Viatris contém a substância ativa pomalidomida

### Como se utiliza Pomalidomida Viatris?

O tratamento com Pomalidomida Viatris deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Pomalidomida Viatris está disponível na forma de cápsulas (1, 2, 3 e 4 mg). É tomado nas primeiras 2 semanas de ciclos de tratamento de 3 semanas, quando administrado em associação com bortezomib e dexametasona, e nas primeiras 3 semanas de ciclos de tratamento de 4 semanas, quando administrado em associação apenas com dexametasona. A dose inicial recomendada é de 4 mg uma vez por dia, tomada à mesma hora todos os dias.

Pode ser necessário interromper ou suspender o tratamento com Pomalidomida Viatris ou reduzir a dose caso se verifique um agravamento da doença ou a ocorrência de determinados efeitos secundários. Para mais informações sobre a utilização de Pomalidomida Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## **Como funciona Pomalidomida Viatris?**

A substância ativa de Pomalidomida Viatris, a pomalidomida, é um agente imunomodulante. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A pomalidomida atua de vários modos sobre o mieloma múltiplo, à semelhança de outros medicamentos imunomoduladores, como a lenalidomida e a talidomida: bloqueia o desenvolvimento de células tumorais, impede o crescimento de vasos sanguíneos no interior dos tumores e estimula certas células especializadas do sistema imunitário a combater as células tumorais.

## **Como foi estudado Pomalidomida Viatris?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Imnovid, e não necessitam ser repetidos para Pomalidomida Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pomalidomida Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Pomalidomida Viatris?**

Uma vez que Pomalidomida Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Pomalidomida Viatris autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pomalidomida Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do medicamento de referência, o benefício de Pomalidomida Viatris é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pomalidomida Viatris?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pomalidomida Viatris.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para o medicamento de referência, tais como um cartão do doente com as principais informações de segurança, também se aplicam a Pomalidomida Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pomalidomida Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Pomalidomida Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Pomalidomida Viatris**

A 16 de fevereiro de 2024, Pomalidomida Viatris recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Pomalidomida Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2024.