



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Помалидомид Viatris (помалидомид)

Общ преглед на Помалидомид Viatris и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Помалидомид Viatris и за какво се използва?

Помалидомид Viatris е лекарство за рак, което се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък). Използва се в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство) и дексаметазон (противовъзпалително лекарство) при възрастни, които са получили най-малко едно предшестващо лечение, включващо леналидомид (друго противораково лекарство).

Използва се също в комбинация с дексаметазон при възрастни, които са получили най-малко две предшестващи лечения, включващи леналидомид и бортезомиб, и чието заболяване се е влошило.

Помалидомид Viatris е „генерично лекарство“. Това означава, че Помалидомид Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Помалидомид Viatris е Imnovid. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ тук.

Помалидомид Viatris съдържа активното вещество помалидомид (pomalidomide)

### Как се използва Помалидомид Viatris?

Лечението с Помалидомид Viatris трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом. Лекарството се отпуска по лекарско предписание.

Помалидомид Viatris се предлага под формата на капсули (1, 2, 3 и 4 mg). Приема се през първите 2 седмици на 3-седмичния цикъл на лечение, ако се прилага в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, и през първите 3 седмици на 4-седмичния цикъл на лечение, ако се прилага в комбинация само с дексаметазон. Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно, приемана по едно и също време всеки ден.

Ако заболяването се влоши или възникнат определени нежелани лекарствени реакции, може да се наложи прекъсване или спиране на лечението с Помалидомид Viatris. За повече информация относно употребата на Помалидомид Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

**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



## **Как действа Помалидомид Viatris?**

Активното вещество в Помалидомид Viatris, помалидомид, е имуномодулиращ агент. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). Помалидомид действа по редица начини при мултиплен миелом, подобно на други имуномодулиращи средства като леналидомид и талидомид: той блокира развитието на туморни клетки, предотвратява растежа на кръвоносните съдове в туморите и също така стимулира някои от специализираните клетки на имунната система да атакуват туморните клетки.

## **Как е проучен Помалидомид Viatris?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Imnovid и не е необходимо да се повтарят с Помалидомид Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Помалидомид Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Помалидомид Viatris?**

Тъй като Помалидомид Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Помалидомид Viatris е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Помалидомид Viatris е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на референтното лекарство. Затова Агенцията счита, че както при референтното лекарство, ползите от употребата на Помалидомид Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Viatris?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Всички допълнителни мерки, въведени за референтното лекарство, като например карта на пациента с ключова информация за безопасността, се прилагат и за Помалидомид Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Помалидомид Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Помалидомид Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Помалидомид Viatris:**

Помалидомид Viatris получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 февруари 2024 г.

Допълнителна информация за Помалидомид Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Дата на последно актуализиране на текста 02-2024.