



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Viatris (*pomalidomid*)

Přehled pro přípravek Pomalidomide Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pomalidomide Viatris a k čemu se používá?

Pomalidomide Viatris je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Používá se v kombinaci s bortezomibem (jiným protinádorovým léčivem) a dexamethasonem (protizánětlivým léčivem) u dospělých, kteří podstoupili alespoň jednu léčbu zahrnující lenalidomid (jiné protinádorové léčivo).

Používá se rovněž v kombinaci s dexamethasonem u dospělých, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby zahrnující lenalidomid i bortezomib a jejichž onemocnění se zhoršilo.

Přípravek Pomalidomide Viatris je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pomalidomide Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pomalidomide Viatris je přípravek Imnovid. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

Přípravek Pomalidomide Viatris obsahuje léčivou látku pomalidomid.

Jak se přípravek Pomalidomide Viatris používá?

Léčba přípravkem Pomalidomide Viatris musí být zahájena a vedena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Pomalidomide Viatris je dostupný ve formě tobolek (1, 2, 3 a 4 mg). Užívá se v prvních 2 týdnech třítýdenních cyklů, pokud se podává v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem, a v prvních 3 týdnech čtyřtýdenních cyklů, pokud se podává pouze s dexamethasonem. Doporučená počáteční dávka je 4 mg jednou denně, užívaná každý den ve stejnou dobu.

Pokud dojde ke zhoršení onemocnění nebo výskytu určitých nežádoucích účinků, může být nutné léčbu přípravkem Pomalidomide Viatris přerušit nebo ukončit nebo snížit dávku. Více informací o používání přípravku Pomalidomide Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Pomalidomide Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Pomalidomide Viatris, pomalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). U mnohočetného myelomu účinkuje pomalidomid několika různými způsoby, podobně jako jiné imunomodulátory, jako je lenalidomid a thalidomid: blokuje rozvoj nádorových buněk, zabraňuje růstu cév uvnitř nádorů a také stimuluje buňky imunitního systému, které napadají nádorové buňky.

Jak byl přípravek Pomalidomide Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Imnovid, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Pomalidomide Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pomalidomide Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pomalidomide Viatris?

Jelikož přípravek Pomalidomide Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pomalidomide Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pomalidomide Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u referenčního léčivého přípravku přínosy přípravku Pomalidomide Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pomalidomide Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pomalidomide Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro referenční léčivý přípravek, například karta pacienta s nejdůležitějšími informacemi o bezpečnosti, se vztahují také na přípravek Pomalidomide Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pomalidomide Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pomalidomide Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pomalidomide Viatris

Přípravku Pomalidomide Viatris bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. února 2024.

Další informace o přípravku Pomalidomide Viatrix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatrix.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2024.