



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Viatris (*pomalidomid*)

En oversigt over Pomalidomide Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Pomalidomide Viatris, og hvad anvendes det til?

Pomalidomide Viatris er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af myelomatose (en type knoglemarvskræft). Det anvendes sammen med bortezomib (et andet lægemiddel mod kræft) og dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) til voksne, der har modtaget mindst én behandling, som omfatter lenalidomid (et andet lægemiddel mod kræft).

Det anvendes også i kombination med dexamethason til voksne, der har modtaget mindst to forudgående behandlinger, herunder både med lenalidomid og bortezomib, og hvis sygdom er blevet forværret.

Pomalidomide Viatris er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pomalidomide Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Pomalidomide Viatris er Imnovid. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar her.

Pomalidomide Viatris indeholder det aktive stof pomalidomid

### Hvordan anvendes Pomalidomide Viatris?

Behandling med Pomalidomide Viatris skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af myelomatose. Lægemidlet fås kun på recept.

Pomalidomide Viatris fås som kapsler (1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg). Det tages i de første 2 uger af behandlingscyklusser på 3 uger, når det gives sammen med bortezomib og dexamethason, og i de første 3 uger af behandlingscyklusser på 4 uger, når det gives kun sammen med dexamethason. Den anbefalede startdosis er 4 mg, der skal tages én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag.

Hvis sygdommen forværres, eller der opstår visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller standse behandlingen med Pomalidomide Viatris, eller at nedsætte dosis. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pomalidomide Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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



## Hvordan virker Pomalidomide Viatris?

Det aktive stof i Pomalidomide Viatris, pomalidomid, er et immunmodulerende middel. Det vil sige, at det påvirker immunforsvarets aktivitet. I lighed med andre immunmodulerende lægemidler, såsom lenalidomid og thalidomid, virker pomalidomid på flere forskellige måder ved myelomatose: Det blokerer for udviklingen af tumorceller, forhindrer væksten af blodkar i tumorer og stimulerer desuden specialiserede celler i immunforsvaret til at angribe tumorcellerne.

## Hvordan er Pomalidomide Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Imnovid, og de behøver ikke at blive gentagne for Pomalidomide Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Pomalidomide Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pomalidomide Viatris?

Da Pomalidomide Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Pomalidomide Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pomalidomide Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Pomalidomide Viatris som ved referencelægemidlet opvejer de identificerede risici, og at Pomalidomide Viatris kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pomalidomide Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pomalidomide Viatris anvendes sikkert og effektivt.

Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for referencelægemidlet, såsom et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, gælder også for Pomalidomide Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pomalidomide Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pomalidomide Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Pomalidomide Viatris

Pomalidomide Viatris fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. februar 2024.

Der findes mere information om Pomalidomide Viatris på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2024.