



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Viatris (*Pomalidomid*)

Übersicht über Pomalidomid Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pomalidomid Viatris und wofür wird es angewendet?

Pomalidomid Viatris ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Krebsarzneimittel) und Dexamethason (einem entzündungshemmenden Arzneimittel) bei Erwachsenen angewendet, die mindestens eine Behandlung einschließlich Lenalidomid (eines anderen Krebsarzneimittels) erhalten haben.

Es wird auch in Kombination mit Dexamethason bei Erwachsenen angewendet, die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter sowohl Lenalidomid als auch Bortezomib, und deren Erkrankung sich verschlechtert hat.

Pomalidomid Viatris ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pomalidomid Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Pomalidomid Viatris ist Imnovid. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument hier.

Pomalidomid Viatris enthält den Wirkstoff Pomalidomid.

Wie wird Pomalidomid Viatris angewendet?

Die Behandlung mit Pomalidomid Viatris muss von einem in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Pomalidomid Viatris ist als Kapseln (1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg) erhältlich. Die Einnahme erfolgt in den ersten 2 Wochen der 3-wöchigen Behandlungszyklen, wenn es in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason angewendet wird, und in den ersten 3 Wochen der 4-wöchigen Behandlung, wenn es in Kombination nur mit Dexamethason angewendet wird. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Die Behandlung mit Pomalidomid Viatris muss unter Umständen unterbrochen oder abgesetzt oder die Dosis reduziert werden, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Weitere Informationen zur Anwendung von Pomalidomid Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Pomalidomid Viatris?

Der Wirkstoff in Pomalidomid Viatris, Pomalidomid, ist ein immunmodulierendes Mittel. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen Abwehr) beeinflusst. Pomalidomid wirkt auf verschiedene Weise beim multiplen Myelom, ähnlich wie bei anderen immunmodulierenden Arzneimitteln wie Lenalidomid und Thalidomid: Es blockiert die Entwicklung von Tumorzellen, verhindert das Wachstum von Blutgefäßen in Tumoren und regt einige spezialisierte Zellen des Immunsystems dazu an, die Tumorzellen zu bekämpfen.

Wie wurde Pomalidomid Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Imnovid durchgeführt und müssen für Pomalidomid Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pomalidomid Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pomalidomid Viatris verbunden?

Da Pomalidomid Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pomalidomid Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pomalidomid Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie beim Referenzarzneimittel der Nutzen von Pomalidomid Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pomalidomid Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pomalidomid Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für das Referenzarzneimittel ergriffen wurden, wie z. B. eine Patientenkarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen, gelten, sofern angemessen, auch für Pomalidomid Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pomalidomid Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pomalidomid Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pomalidomid Viatris

Pomalidomid Viatris erhielt am 16. Februar 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Pomalidomid Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Diese Übersicht wurde zuletzt im Zeitraum 02-2024 aktualisiert.