



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Viatris (*pomalidomiid*)

Ülevaade ravimist Pomalidomide Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Pomalidomide Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Pomalidomide Viatris on vähiravim, mida kasutatakse hulгимüeloomi (teatud lüümivähk) raviks. Seda kasutatakse koos bortesomiibi (samuti vähiravim) ja deksametasooniga (põletikuvastane ravim) täiskasvanutel, kes on saanud vähemalt ühe ravikuuri, mis sisaldas lenalidomiidi (samuti vähiravim).

Samuti kasutatakse seda koos deksametasooniga täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt kaks lenalidomiidi ja bortesomiibi sisaldavat ravikuuri ning kellel on haigus süvenenud.

Pomalidomide Viatris on geneeriline ravim. See tähendab, et Pomalidomide Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Pomalidomide Viatris võrdlusravim on Imnovid. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis siin.

Pomalidomide Viatris sisaldab toimeainet pomalidomiidi.

### Kuidas ravimit Pomalidomide Viatris kasutatakse?

Ravi Pomalidomide Viatrisega peab alustama ja jälgima hulгимüeloomi ravis kogunud arst. Pomalidomide Viatris on retseptiravim.

Ravimit Pomalidomide Viatris turustatakse kapslitena (1, 2, 3 ja 4 mg). Ravimit võetakse 3-nädalase ravitsükli esimesel 2 nädalal, kui seda manustatakse koos bortesomiibi ja deksametasooniga, ning 4-nädalase ravitsükli esimesel 3 nädalal, kui seda manustatakse üksnes koos deksametasooniga. Soovitav algannus on 4 mg 1 kord ööpäevas iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Haiguse süvenemisel või teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib olla vaja ravi Pomalidomide Viatrisega katkestada või lõpetada või annust vähendada. Lisateavet ravimi Pomalidomide Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Pomalidomide Viatris toimib?

Ravimi Pomalidomide Viatris toimeaine pomalidomiid on immunomoduleeriv aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust. Sarnaselt muude

---

**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



immunomoduleerivate ravimitega (näiteks lenalidomiid ja talidomiid) on pomalidomiidil mitu hulgemüeloomi mõjutavat toimetehhanismi: see blokeerib kasvajakarude arengut, takistab kasvujates veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi teatud erirakke kasvajakarude ründama.

## **Kuidas on ravimit Pomalidomide Viatris uuritud?**

Võrdlusravimiga Imnovid on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pomalidomide Viatris korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Pomalidomide Viatris kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

## **Mis on ravimi Pomalidomide Viatris kasulikkus ja riskid?**

Et Pomalidomide Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

## **Miks Pomalidomide Viatris ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pomalidomide Viatris võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga. Seega on amet arvamisel, et nagu ka võrdlusravimi korral, ületab ravimi Pomalidomide Viatris kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Pomalidomide Viatris ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Pomalidomide Viatris ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Kõik võrdlusravimi jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks peamise ohutusteabega patsiendikaart, kehtivad asjakohasel juhul ka ravimi Pomalidomide Viatris suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Pomalidomide Viatris kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Pomalidomide Viatris oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave ravimi Pomalidomide Viatris kohta**

Pomalidomide Viatris on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. veebruaril 2024.

Lisateave ravimi Pomalidomide Viatris kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2024.