



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Viatris(*pomalidomidi*)

Yleisiä tietoja Pomalidomide Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pomalidomide Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Pomalidomide Viatris on syöpälääke, jota käytetään multipppelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä käytetään yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) ja deksametasonin (tulehduslääke) kanssa aikuisilla, joille on annettu vähintään yhtä lenalidomidia (toinen syöpälääke) sisältävää hoitoa.

Sitä käytetään myös yhdessä deksametasonin kanssa aikuisilla, joille on annettu aiemmin vähintään kahta lenalidomidia ja bortetsomibia sisältänyttä hoitoa ja joiden sairaus on pahentunut.

Pomalidomide Viatris on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Pomalidomide Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Pomalidomide Viatrisin viitevalmiste on Imnovid. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Pomalidomide Viatrisin vaikuttava aine on pomalidomidi.

Miten Pomalidomide Viatrisia käytetään?

Pomalidomide Viatris -hoidon saa aloittaa vain multipppelin myelooman hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Pomalidomide Viatrisia on saatavana kapsleina (1, 2, 3 ja 4 mg). Kun lääkettä käytetään yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, sitä annetaan kolme viikkoa kestävien hoitajaksojen kahden ensimmäisen viikon aikana, ja neljä viikkoa kestävien hoitajaksojen kolmen ensimmäisen viikon aikana, kun lääkettä käytetään ainoastaan deksametasonin kanssa. Suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa joka päivä samaan aikaan.

Pomalidomide Viatris -hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta voidaan joutua pienentämään, jos sairaus pahenee tai jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia. Lisätietoja Pomalidomide Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Pomalidomide Viatris vaikuttaa?

Pomalidomide Viatrisin vaikuttava aine pomalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Pomalidomidi vaikuttaa multippelin myelooman hoidossa monin eri tavoin muita immuunivastetta muuntavia lääkkeitä, kuten lenalidomidia ja talidomidia, vastaavalla tavalla. Se estää kasvainsolujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimessa sekä stimuloi joitakin immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään kasvainsoluja vastaan.

Miten Pomalidomide Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Imnovidilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Pomalidomide Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti Pomalidomide Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Pomalidomide Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Pomalidomide Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Pomalidomide Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pomalidomide Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että viitevalmisteen tavoin Pomalidomide Viatris -valmisteesta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pomalidomide Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pomalidomide Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kaikki viitevalmistetta koskevat lisätoimet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Pomalidomide Viatrisia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pomalidomide Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pomalidomide Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pomalidomide Viatrisista

Pomalidomide Viatris sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. helmikuuta 2024.

Lisää tietoa Pomalidomide Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2024.