



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Viatris (*pomalidomide*)

Aperçu de Pomalidomide Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Pomalidomide Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Pomalidomide Viatris est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est utilisé en combinaison avec le bortézomib (un autre médicament anticancéreux) et la dexaméthasone (un médicament anti-inflammatoire) chez les adultes ayant reçu au moins un traitement comportant le lénalidomide (un autre médicament anticancéreux).

Il est également utilisé en association avec de la dexaméthasone, chez les adultes qui ont reçu au moins deux thérapies antérieures, toutes deux incluant le lénalidomide et le bortézomib, et dont la maladie s'est aggravée.

Pomalidomide Viatris est un «médicament générique». Cela signifie que Pomalidomide Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Pomalidomide Viatris est Imnovid. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible ici.

Pomalidomide Viatris contient la substance active pomalidomide.

### Comment Pomalidomide Viatris est-il utilisé?

Le traitement par Pomalidomide Viatris doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pomalidomide Viatris est disponible sous forme de gélules (1, 2, 3 et 4 mg). Il est pris au cours des 2 premières semaines de cycles de traitement de 3 semaines lorsqu'il est administré en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone, et au cours des 3 premières semaines de cycles de traitement de 4 semaines lorsqu'il est administré en combinaison avec la dexaméthasone uniquement. La dose initiale recommandée est de 4 mg une fois par jour, à prendre à la même heure chaque jour.

Il est possible que le traitement par Pomalidomide Viatris doive être interrompu ou arrêté, ou la dose réduite, si la maladie s'aggrave ou si certains effets indésirables se manifestent. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pomalidomide Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Pomalidomide Viatris agit-il?**

La substance active de Pomalidomide Viatris, le pomalidomide, est un agent immunomodulateur. Cela signifie qu'il affecte l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Le pomalidomide agit de plusieurs façons dans le cas du myélome multiple, de manière semblable à d'autres médicaments immunomodulateurs tels que le lénalidomide et le thalidomide: il bloque le développement des cellules tumorales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et stimule également des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules tumorales.

## **Quelles études ont été menées sur Pomalidomide Viatris?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Imnovid, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pomalidomide Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pomalidomide Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Pomalidomide Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Pomalidomide Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Pomalidomide Viatris est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pomalidomide Viatris est de qualité comparable et bioéquivalente au médicament de référence. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour le médicament de référence, les bénéfices de Pomalidomide Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pomalidomide Viatris?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pomalidomide Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Toutes autres mesures mises en place pour le médicament de référence, telles qu'une carte patient contenant des informations essentielles en matière de sécurité, s'appliquent également à Pomalidomide Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pomalidomide Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Pomalidomide Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Pomalidomide Viatris:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pomalidomide Viatris le 16 février 2024.

De plus amples informations sur Pomalidomide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2024.