



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomid Viatris (*pomalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Pomalidomid Viatris i zašto je odobren u EU-u

### Što je Pomalidomid Viatris i za što se koristi?

Pomalidomid Viatris je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se u kombinaciji s bortezumibom (drugim lijekom protiv raka) i deksametazonom (protuupalnim lijekom) u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje jednu terapiju koja uključuje lenalidomid (drugi lijek protiv raka).

Primjenjuje se i u kombinaciji s deksametazonom u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje dvije terapije koje uključuju i lenalidomid i bortezumib, a čija se bolest pogoršala.

Pomalidomid Viatris je „generički lijek“. To znači da Pomalidomid Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Pomalidomid Viatris je Imnovid. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima ovdje.

Pomalidomid Viatris sadrži djelatnu tvar pomalidomid.

### Kako se Pomalidomid Viatris primjenjuje?

Terapiju lijekom Pomalidomid Viatris mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma. Lijek se izdaje samo na recept.

Pomalidomid Viatris dostupan je u obliku kapsula (od 1, 2, 3 i 4 mg). Uzima se tijekom prva dva tjedna trodnevnih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji s bortezumibom i deksametazonom, te tijekom prva tri tjedna četverotjednih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji samo s deksametazonom. Preporučena početna doza iznosi 4 mg jednom dnevno i uzima se u isto vrijeme svakog dana.

Možda će biti potrebno privremeno prekinuti ili trajno obustaviti terapiju lijekom Pomalidomid Viatris odnosno smanjiti dozu ako se bolest pogorša ili ako nastupe određene nuspojave. Za više informacija o primjeni lijeka Pomalidomid Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Pomalidomid Viatris?

Djelatna tvar lijeka Pomalidomid Viatris, pomalidomid, ima imunomodulatorno djelovanje. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). U slučaju multiplog mijeloma pomalidomid djeluje na niz različitih načina, slično drugim imunomodulatornim lijekovima kao što su

**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



lenalidomid i talidomid, odnosno inhibira razvoj tumorskih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumorima i potiče neke posebne stanice imunskog sustava da napadaju tumorske stanice.

## **Kako je lijek Pomalidomid Viatris ispitan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Imnovid i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Pomalidomid Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Pomalidomid Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Pomalidomid Viatris?**

Budući da je Pomalidomid Viatris generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Pomalidomid Viatris odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Pomalidomid Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pomalidomid Viatris, kao i od referentnog lijeka, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pomalidomid Viatris?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pomalidomid Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Sve dodatne mjere uspostavljene za referentni lijek, kao što je kartica za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na lijek Pomalidomid Viatris, prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pomalidomid Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pomalidomid Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Pomalidomid Viatris**

Za lijek Pomalidomid Viatris izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. veljače 2024.

Više informacija o lijeku Pomalidomid Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2024.