



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Viatris (*pomalidomidas*)

Pomalidomide Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Pomalidomide Viatris ir kam jis vartojamas?

Pomalidomide Viatris – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys). Jis skiriamas su bortezomibu (kitu vaistu nuo vėžio) ir deksametazonu (vaistu nuo uždegimo) suaugusiems pacientams, kuriems jau taikytas mažiausiai vienas gydymo kursas, įskaitant gydymą lenalidomidu (kitu vaistu nuo vėžio).

Šio vaisto ir deksametazono derinys taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems jau taikyti mažiausiai du gydymo kursai, įskaitant gydymą lenalidomidu ir bortezomibu, ir kurių liga po paskutinio gydymo paūmėjo.

Pomalidomide Viatris yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pomalidomide Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Pomalidomide Viatris referencinis vaistas yra Imnovid. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

Pomalidomide Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos pomalidomido.

### Kaip vartoti Pomalidomide Viatris?

Gydymą Pomalidomide Viatris turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pomalidomide Viatris tiekiamas kapsulių (1, 2, 3 ir 4 mg) forma. Su bortezomibu ir deksametazonu jis vartojamas pirmas dvi 3 savaičių ciklo savaites ir pirmas tris 4 savaičių gydymo ciklo savaites, kai vartojamas tik su deksametazonu. Rekomenduojama pradinė dozė yra 4 mg kartą per parą. Vaistas kasdien vartojamas tuo pačiu metu.

Ligai paūmėjus arba pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą Pomalidomide Viatris gali tecti laikinai arba visiškai nutraukti arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Pomalidomide Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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



## **Kaip veikia Pomalidomide Viatris?**

Pomalidomide Viatris veikloji medžiaga pomalidomidas yra imunomoduliuojantis vaistas. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikimą. Pomalidomidas gydo dauginę mielomą keliais būdais, panašiai kaip ir kiti imunomoduliuojantys vaistai, pvz., lenalidomidas ir talidomidas. Jis blokuoja vėžinių ląstelių vystymąsi, stabdo kraujagyslių augimą navikuose ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio pažeistomis ląstelėmis.

## **Kaip buvo tiriamas Pomalidomide Viatris?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Imnovid, todėl su Pomalidomide Viatris jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Pomalidomide Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Pomalidomide Viatris nauda ir rizika?**

Kadangi Pomalidomide Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Pomalidomide Viatris buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pomalidomide Viatris yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir referencinio vaisto, Pomalidomide Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pomalidomide Viatris vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pomalidomide Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Esant būtinybei, Pomalidomide Viatris taip pat taikomos visos papildomos referenciniam vaistui nustatytos priemonės, pvz., paciento kortelė su svarbiausia saugumo informacija.

Kaip ir visų vaistų, Pomalidomide Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pomalidomide Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Pomalidomide Viatris**

Pomalidomide Viatris buvo registruotas visoje ES 2024 m. vasario 16 d.

Daugiau informacijos apie Pomalidomide Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-02.