



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Viatris (*pomalidomīds*)

Pomalidomide Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pomalidomide Viatris* un kāpēc tās lieto?

Pomalidomide Viatris ir pretvēža zāles, ko lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas kombinācijā ar bortezomibu (citām pretvēža zālēm) un deksametazonu (pretiiekaisuma zālēm) pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz vienu terapiju, ietverot lenalidomīdu (citas pretvēža zāles).

Tās tiek lietotas arī kombinācijā ar deksametazonu pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas, ietverot gan lenalidomīdu, gan bortezomibu, un kuriem slimība ir progresējusi.

Pomalidomide Viatris ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pomalidomide Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Pomalidomide Viatris* atsauces zāles ir *Imnovid*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā šeit.

Pomalidomide Viatris satur aktīvo vielu pomalidomīdu

Kā lieto *Pomalidomide Viatris*?

Ārstēšana ar *Pomalidomide Viatris* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Pomalidomide Viatris ir pieejams kapsulās (1, 2, 3 un 4 mg). Tās tiek lietotas trīs nedēļu ārstēšanas cikla pirmajās divās nedēļās, dodot kombinācijā ar bortezomibu un deksametazonu, un četru nedēļu ārstēšanas ciklā pirmajās trīs nedēļās, dodot kombinācijā tikai ar deksametazonu. Ieteicamā sākumdeva ir 4 mg vienreiz dienā katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Ārstēšanu ar *Pomalidomide Viatris* var būt nepieciešams pārtraukt vai apturēt, vai samazināt devu, ja slimība progresē vai rodas noteiktas blakusparādības. Papildu informāciju par *Pomalidomide Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pomalidomide Viatris* darbojas?

Pomalidomide Viatris aktīvā viela pomalidomīds ir imūnmodulējošs līdzeklis. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Pomalidomīds multiplās mielomas gadījumā darbojas vairākos veidos līdzīgi citām imūnmodulējošām zālēm, piemēram, lenalidomīdam un

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



talidomīdam. Tas bloķē vēža šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos, kā arī stimulē dažu specifisku imūnsistēmas šūnu uzbrukšanu audzēja šūnām.

Kā noritēja *Pomalidomide Viatrix* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Imnovid*, un ar *Pomalidomide Viatrix* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Pomalidomide Viatrix* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Pomalidomide Viatrix* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Pomalidomide Viatrix* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Pomalidomide Viatrix* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pomalidomide Viatrix* ir pierādīta ar atsauces zālēm salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā atsauces zāļu gadījumā, *Pomalidomide Viatrix* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pomalidomide Viatrix* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pomalidomide Viatrix* lietošanu.

Ja nepieciešams, atsauces zālēm tiek piemēroti jebkādi papildu pasākumi, piemēram, pacienta karte ar galveno drošuma informāciju, kas attiecas arī uz *Pomalidomide Viatrix*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pomalidomide Viatrix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pomalidomide Viatrix* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pomalidomide Viatrix*

2024. gada 16. februārī *Pomalidomide Viatrix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Pomalidomide Viatrix* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatrix

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada februārī.