



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Viatris (*pomalidomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Pomalidomide Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pomalidomide Viatris u għal xiex jintuża?

Pomalidomide Viatris huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Jintuża flimkien ma' bortezomib (mediċina oħra kontra l-kanċer) u dexamethasone (mediċina antiinfjammatorja) f'adulti li rċevew tal-inqas trattamet wieħed inkluż lenalidomide (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Jintuża wkoll flimkien ma' dexamethasone fl-adulti li rċevew mill-inqas żewġ terapiji preċedenti, inklużi kemm lenalidomide u bortezomib, u li l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Pomalidomide Viatris huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Pomalidomide Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE>. Il-mediċina ta' referenza għal Pomalidomide Viatris hija Imnovid. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet hawnhekk.

Pomalidomide Viatris fih is-sustanza attiva pomalidomide

Kif jintuża Pomalidomide Viatris?

It-trattament b'Pomalidomide Viatris għandu jinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-mijeloma multipla. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Pomalidomide Viatris jiġi bħala kapsuli (1, 2, 3 u 4 mg). Dan jittieħed fl-ewwel ġimagħtejn ta' ċikli ta' trattament ta' 3 ġimgħat, meta jingħata f'kombinazzjoni ma' bortezomib u dexamethasone, u fl-ewwel 3 ġimgħat ta' ċikli ta' trattament ta' 4 ġimgħat meta jingħata f'kombinazzjoni ma' dexamethasone biss. Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 4 mg darba kuljum, li tittieħed fl-istess ħin kuljum.

It-trattament b' Pomalidomide Viatris jista' jeħtieġ li jiġi interrott jew imwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk il-marda tmur għall-agħar jew iseħħu ċerti effetti sekondarji. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pomalidomide Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Pomalidomide Viatris?

Is-sustanza attiva f'Pomalidomide Viatris, il-pomalidomide, hija aġent immunomodulanti. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-pomalidomide taħdem f'numru ta' diversi modi fil-mijeloma multipla, b'mod simili għal mediċini oħra immunomodulanti bħal-

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



lenalidomide u t-thalidomide: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli ta' tumuri, tipprevjeni li l-važi jikbru f'tumuri u tistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli tat-tumuri.

Kif ġie studjat Pomalidomide Viatris?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Imnovid, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pomalidomide Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pomalidomide Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pomalidomide Viatris?

Minhabba li Pomalidomide Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Pomalidomide Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pomalidomide Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' medicina ta' referenza, il-benefiċċji ta' Pomalidomide Viatris huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pomalidomide Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pomalidomide Viatris.

Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għall-medicina ta' referenza, bħal kard tal-pazjenti b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà, tapplika wkoll għal Pomalidomide Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pomalidomide Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Pomalidomide Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Pomalidomide Viatris

Pomalidomide Viatris irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Frar 2024.

Aktar informazzjoni dwar Pomalidomide Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f' 02-2024.