



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomidă Viatris (*pomalidomidă*)

Prezentare generală a Pomalidomidei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pomalidomida Viatris și pentru ce se utilizează?

Pomalidomida Viatris este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea mielomului multiplu (un cancer al măduvei osoase). Se utilizează în asociere cu bortezomib (alt medicament împotriva cancerului) și dexametazonă (un medicament antiinflamator) la adulții care au urmat cel puțin un tratament anterior care a inclus lenalidomidă (alt medicament împotriva cancerului).

De asemenea, se utilizează în asociere cu dexametazonă la adulții care au urmat cel puțin două tratamente anterioare care au inclus lenalidomidă și bortezomib și la care boala s-a agravat.

Pomalidomida Viatris este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Pomalidomida Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Pomalidomida Viatris este Imnovid. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil aici.

Pomalidomida Viatris conține substanța activă pomalidomidă

Cum se utilizează Pomalidomida Viatris?

Tratamentul cu Pomalidomida Viatris trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pomalidomida Viatris este disponibilă sub formă de capsule (1, 2, 3 și 4 mg). Se administrează în primele 2 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 3 săptămâni, când se administrează în asociere cu bortezomib și cu dexametazonă, și în primele 3 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 4 săptămâni, când se administrează în asociere numai cu dexametazonă. Doza inițială recomandată este de 4 mg o dată pe zi, luată la aceeași oră în fiecare zi.

Poate fi necesară întreruperea sau oprirea tratamentului cu Pomalidomidă Viatris sau reducerea dozei, dacă boala se agravează sau dacă apar anumite reacții adverse. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pomalidomidei Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Pomalidomida Viatris?

Substanța activă din Pomalidomida Viatris, pomalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). În cazul mielomului multiplu, pomalidomida acționează în mai multe moduri, la fel ca alte medicamente imunomodulatoare, cum ar fi lenalidomida și thalidomida: blochează dezvoltarea celulelor tumorale, împiedică dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și, de asemenea, stimulează celule specializate ale sistemului imunitar să atace celulele tumorale.

Cum a fost studiată Pomalidomida Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Imnovid, și nu este necesară repetarea lor pentru Pomalidomida Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pomalidomidei Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pomalidomida Viatris?

Având în vedere că Pomalidomida Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Pomalidomida Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pomalidomida Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul medicamentului de referință, beneficiile Pomalidomidei Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pomalidomidei Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pomalidomidei Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Orice măsuri suplimentare instituite pentru medicamentul de referință, cum ar fi un card pentru pacienți cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Pomalidomida Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pomalidomidei Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pomalidomida Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pomalidomida Viatris

Pomalidomida Viatris a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 februarie 2024.

Informații suplimentare cu privire la Pomalidomida Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2024.