



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Viatrix (*pomalidomid*)

Prehľad o lieku Pomalidomide Viatrix a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pomalidomide Viatrix a na čo sa používa?

Pomalidomide Viatrix je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Používa sa v kombinácii s bortezomibom (iným liekom proti rakovine) a dexametazónom (protizápalovým liekom) u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň jednu liečbu zahŕňajúcu lenalidomid (iný liek proti rakovine).

Používa sa aj v kombinácii s dexametazónom u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň dve iné liečby, a to aj lenalidomidom a bortezomibom a ktorých ochorenie sa zhoršilo.

Pomalidomide Viatrix je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pomalidomide Viatrix obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Pomalidomide Viatrix je liek Imnovid. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami tu.

Liek Pomalidomide Viatrix obsahuje liečivo pomalidomid.

Ako sa liek Pomalidomide Viatrix používa?

Liečbu liekom Pomalidomide Viatrix musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Pomalidomide Viatrix je dostupný vo forme kapsúl (1, 2, 3 a 4 mg). Ak sa podáva v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom, užíva sa počas prvých 2 týždňov 3-týždňového liečebného cyklu. Ak sa podáva iba v kombinácii s dexametazónom, užíva sa počas prvých 3 týždňov 4-týždňového liečebného cyklu. Odporúčaná začiatková dávka je 4 mg jedenkrát denne užívaná každý deň v rovnakom čase.

Ak sa ochorenie zhorší alebo sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, možno bude potrebné liečbu liekom Pomalidomide Viatrix prerušiť alebo zastaviť, alebo znížiť dávku. Viac informácií o používaní lieku Pomalidomide Viatrix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

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



Akým spôsobom liek Pomalidomide Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Pomalidomide Viatris, pomalidomid, je imunomodulačné činidlo. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Podobne ako iné imunomodulačné lieky, napríklad lenalidomid a talidomid, aj pomalidomid účinkuje na mnohopočetný myelóm viacerými spôsobmi: blokuje rozvoj rakovinových buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v tumoroch a stimuluje aj niektoré špecializované bunky imunitného systému, aby útočili na rakovinové bunky.

Ako bol liek Pomalidomide Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Imnoviid a nemusia sa opakovať pre liek Pomalidomide Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pomalidomide Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pomalidomide Viatris?

Keďže liek Pomalidomide Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pomalidomide Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pomalidomide Viatris s referenčným liekom. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade referenčného lieku, prínos lieku Pomalidomide Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pomalidomide Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pomalidomide Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre referenčný liek, napríklad karta pacienta s kľúčovými informáciami o bezpečnosti, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Pomalidomide Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pomalidomide Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pomalidomide Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Viatris

Lieku Pomalidomide Viatris bolo dňa 16. februára 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2024