



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Viatris (*pomalidomid*)

Pregled zdravila Pomalidomid Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pomalidomid Viatris in za kaj se uporablja?

Pomalidomid Viatris je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (raka kostnega mozga). Uporablja se v kombinaciji z bortezumibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) in deksametazonom (protivnetnim zdravilom) pri odraslih, ki so prejeli vsaj eno zdravljenje, vključno z lenalidomidom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

V kombinaciji z deksametazonom se uporablja tudi pri odraslih, ki so predhodno prejeli vsaj dve zdravljenji, vključno z lenalidomidom in bortezumibom, ter pri katerih se je bolezen poslabšala.

Zdravilo Pomalidomid Viatris je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pomalidomid Viatris je zdravilo Imnovid. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo tukaj.

Zdravilo Pomalidomid Viatris vsebuje učinkovino pomalidomid.

Kako se zdravilo Pomalidomid Viatris uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Viatris mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Pomalidomid Viatris je na voljo v obliki kapsul (1 mg, 2 mg, 3 mg in 4 mg). V vsakem tritedenskem ciklu zdravljenja se zdravilo jemlje prva dva tedna, kadar se daje v kombinaciji z bortezumibom in deksametazonom, ter prve tri tedne v vsakem štiritenskem ciklu, kadar se daje v kombinaciji samo z deksametazonom. Priporočeni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan vedno ob istem času.

Zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Viatris bo morda treba prekiniti ali ukiniti oziroma zmanjšati odmerek, če se bolezen poslabša ali se pojavijo določeni neželeni učinki. Za več informacij glede uporabe zdravila Pomalidomid Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Pomalidomid Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Pomalidomid Viatris, pomalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Pomalidomid deluje pri diseminiranem plazmocitomu na različne načine, podobno kot drugi imunomodulatorji, kot sta lenalidomid in talidomid: preprečuje razvoj tumorskih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja nekatere posebne celice imunskega sistema k napadanju tumorskih celic.

Kako je bilo zdravilo Pomalidomid Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Imnovid, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pomalidomid Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pomalidomid Viatris. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pomalidomid Viatris?

Ker je zdravilo Pomalidomid Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pomalidomid Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pomalidomid Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Zato je menila, da koristi zdravila Pomalidomid Viatris enako kot pri referenčnem zdravilu odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pomalidomid Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pomalidomid Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Kadar je ustrezno, veljajo za zdravilo Pomalidomid Viatris tudi kateri koli dodatni ukrepi, uvedeni za referenčno zdravilo, kot je kartica za bolnika s ključnimi varnostnimi informacijami.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pomalidomid Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pomalidomid Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pomalidomid Viatris

Za zdravilo Pomalidomid Viatris je bilo 16. februarja 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pomalidomid Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2024.