



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Viatris (*pomalidomid*)

Sammanfattning av Pomalidomide Viatris och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Pomalidomide Viatris och vad används det för?

Pomalidomide Viatris är ett cancerläkemedel för behandling av patienter med multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges i kombination med bortezomib (ett annat cancerläkemedel) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) till vuxna som har fått minst en tidigare behandling där lenalidomid (ett annat cancerläkemedel) ingår.

Det ges också i kombination med dexametason till vuxna som har fått minst två tidigare behandlingar där både lenalidomid och bortezomib ingår och vars sjukdom har förvärrats.

Pomalidomide Viatris är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Pomalidomide Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Pomalidomide Viatris är Imnovid. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar här.

Pomalidomide Viatris innehåller den aktiva substansen pomalidomid.

### Hur används Pomalidomide Viatris?

Behandling med Pomalidomide Viatris måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom. Läkemedlet är receptbelagt.

Pomalidomide Viatris finns som kapslar (1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg). Det tas under de första två veckorna i behandlingscykler på tre veckor när det ges i kombination med bortezomib och dexametason. När det enbart ges i kombination med dexametason tas det under de första tre veckorna i behandlingscykler på fyra veckor. Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång om dagen, som ska tas vid samma tidpunkt varje dag.

Behandling med Pomalidomide Viatris kan behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, alternativt kan dosen behöva sänkas, om sjukdomen förvärras eller om vissa biverkningar uppträder. För mer information om hur du använder Pomalidomide Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hur verkar Pomalidomide Viatris?

Den aktiva substansen i Pomalidomide Viatris, pomalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Pomalidomid verkar på flera olika sätt vid multipelt myelom, i likhet med andra immunmodulerande läkemedel såsom lenalidomid och talidomid: det blockerar utvecklingen av tumörceller, förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar dessutom specialiserade celler i immunsystemet att angripa de onormala cellerna.

## Hur har Pomalidomide Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Imnovid, och behöver inte studeras igen för Pomalidomide Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pomalidomide Viatris. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Pomalidomide Viatris?

Eftersom Pomalidomide Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Pomalidomide Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pomalidomide Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med referensläkemedlet. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Imnovid, och att Pomalidomide Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pomalidomide Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pomalidomide Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för referensläkemedlet, exempelvis patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Pomalidomide Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pomalidomide Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pomalidomide Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Pomalidomide Viatris

Den 16 februari 2024 beviljades Pomalidomide Viatris ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Pomalidomide Viatris finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2024.