



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467433/2024
EMA/H/C/002682

Помалидомид Teva (*pomalidomide*)

Общ преглед на Помалидомид Teva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Помалидомид Teva и за какво се използва?

Помалидомид Teva е лекарство за рак, което се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък). Използва се в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство) и дексаметазон (противовъзпалително лекарство) при възрастни, които са получили най-малко едно предшествашо лечение, включващо леналидомид (друго противораково лекарство).

Използва се също в комбинация с дексаметазон при възрастни, които са получили най-малко две предшестваша лечения, включващи леналидомид и бортезомиб, и чието заболяване се е влошило.

Помалидомид Teva съдържа активното вещество помалидомид (*pomalidomide*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Помалидомид Teva съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Помалидомид Teva е Imnovid. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Помалидомид Teva?

Лечението с Помалидомид Teva трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на мултиплен миелом. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Помалидомид Teva се предлага под формата на капсули за прием през устата. Когато се прилага в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, той се приема ежедневно през първите 2 седмици от 3-седмичните цикли на лечение. Когато се прилага само с дексаметазон, той се приема ежедневно през първите 3 седмици от 4-седмичните цикли на лечение.

Ако заболяването се влоши или възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи лечението с Помалидомид Teva да се прекъсне или преустанови или да се наложи намаляване на дозата.

За повече информация относно употребата на Помалидомид Teva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Помалидомид Teva?

Активното вещество в Помалидомид Teva, помалидомид, е имуномодулиращо средство. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). При мултиплен миелом помалидомид действа по различни начини: блокира развитието на туморните клетки, предотвратява растежа на кръвоносните съдове в туморите и стимулира някои специализирани клетки на имунната система да атакуват туморните клетки.

Как е проучен Помалидомид Teva?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Imnovid и не е необходимо да се повтарят с Помалидомид Teva.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Помалидомид Teva. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Помалидомид Teva?

Тъй като Помалидомид Teva е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Помалидомид Teva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Помалидомид Teva е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Imnovid. Затова Агенцията счита, че както при Imnovid, ползите от употребата на Помалидомид Teva превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Teva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Teva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Imnovid, например карта на пациента с ключова информация за безопасността, се прилагат и за Помалидомид Teva, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Помалидомид Teva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Помалидомид Teva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Помалидомид Teva:

Допълнителна информация за Помалидомид Teva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.