



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281839/2024
EMA/H/C/006294

Помалидомид Zentiva (помалидомид)

Общ преглед на Помалидомид Zentiva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Помалидомид Zentiva и за какво се използва?

Помалидомид Zentiva 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 предшестващо лечение, включващо леналидомид (друго противораково лекарство).

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

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

Как се използва Помалидомид Zentiva?

Лечението с Помалидомид Zentiva 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 Zentiva се предлага под формата на капсули. Приема се ежедневно през първите 2 седмици на 3-седмичния цикъл на лечение, ако се прилага в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, и през първите 3 седмици на 4-седмичния цикъл на лечение, ако се прилага в комбинация само с дексаметазон.

Може да се наложи прекъсване или спиране на лечението с Помалидомид Zentiva или намаляване на дозата, ако заболяването се влоши или възникнат определени нежелани реакции. За повече информация относно употребата на Помалидомид Zentiva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Помалидомид Zentiva?

Активното вещество в Помалидомид Zentiva, помалидомид, е имуномодулиращо средство. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). Помалидомид действа по няколко начина при множествен миелом: блокира развитието на туморните клетки, възпрепятства растежа на кръвоносните съдове в туморите и също стимулира някои специализирани клетки на имунната система да атакуват туморните клетки.

Как е проучен Помалидомид Zentiva?

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 Zentiva.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Помалидомид Zentiva. 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 Zentiva?

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

Защо Помалидомид Zentiva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Помалидомид Zentiva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Imnovid. Затова Агенцията счита, че както при Imnovid, ползите от употребата на Помалидомид Zentiva 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 Zentiva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Zentiva, 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, като например карта на пациента с ключова информация за безопасността, се прилагат и за Помалидомид Zentiva, когато е целесъобразно.

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

Допълнителна информация за Помалидомид Zentiva:

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

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.