



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomid*)

Přehled pro přípravek Pomalidomide Teva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pomalidomide Teva a k čemu se používá?

Pomalidomide Teva je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Používá se v kombinaci s bortezomibem (jiným protinádorovým léčivem) a dexamethasonem (protizánětlivým léčivem) u dospělých, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu zahrnující lenalidomid (jiné protinádorové léčivo).

Používá se rovněž v kombinaci s dexamethasonem u dospělých, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a jejichž onemocnění se zhoršilo.

Přípravek Pomalidomide Teva obsahuje léčivou látku pomalidomid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Pomalidomide Teva obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pomalidomide Teva je přípravek Imnovid. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Pomalidomide Teva používá?

Léčba přípravkem Pomalidomide Teva musí být zahájena a vedena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Pomalidomide Teva je dostupný ve formě tobolek určených k užití ústy. Při podávání v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem se užívá jednou denně v prvních dvou týdnech třítýdenních léčebných cyklů. Při podávání pouze s dexamethasonem se užívá jednou denně v prvních třech týdnech čtyřtýdenních léčebných cyklů.

Pokud dojde ke zhoršení onemocnění nebo výskytu určitých nežádoucích účinků, může být nutné léčbu přípravkem Pomalidomide Teva přerušit nebo ukončit nebo snížit dávku.

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



Více informací o používání přípravku Pomalidomide Teva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pomalidomide Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Pomalidomide Teva, pomalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). U mnohočetného myelomu pomalidomid působí různými způsoby: blokuje rozvoj nádorových buněk, zabraňuje růstu krevních cév uvnitř nádorů a stimuluje určité specializované buňky imunitního systému k napadání nádorových buněk.

Jak byl přípravek Pomalidomide Teva zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Imnovid, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Pomalidomide Teva.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pomalidomide Teva. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pomalidomide Teva?

Jelikož přípravek Pomalidomide Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pomalidomide Teva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pomalidomide Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Imnovid. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Imnovid přínosy přípravku Pomalidomide Teva převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pomalidomide Teva?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pomalidomide Teva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, vztahují se veškerá další opatření zavedená pro přípravek Imnovid, jako je karta pacienta s nejdůležitějšími informacemi o bezpečnosti, rovněž na přípravek Pomalidomide Teva.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pomalidomide Teva průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pomalidomide Teva jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pomalidomide Teva

Další informace o přípravku Pomalidomide Teva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.