



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomid*)

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

Co je Pomalidomide Zentiva a k čemu se používá?

Pomalidomide Zentiva 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 léčbu zahrnující lenalidomid (jiné protinádorové léčivo).

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

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

Jak se přípravek Pomalidomide Zentiva používá?

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

Přípravek Pomalidomide Zentiva je dostupný ve formě tobolek. Užívá se v prvních 2 týdnech třítydenních cyklů, pokud se podává v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem, a v prvních 3 týdnech čtyřtydenních cyklů, pokud se podává pouze s dexamethasonem.

Pokud dojde ke zhoršení onemocnění nebo výskytu určitých nežádoucích účinků, může být nutné léčbu přípravkem Pomalidomide Zentiva přerušit nebo ukončit nebo snížit dávku. Více informací o používání přípravku Pomalidomide Zentiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pomalidomide Zentiva působí?

Léčivá látka v přípravku Pomalidomide Zentiva, pomalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Pomalidomid působí

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



u mnohočetného myelomu několika různými způsoby: blokuje rozvoj nádorových buněk, zabraňuje růstu cév uvnitř nádorů a také stimuluje určité specializované buňky imunitního systému k napadání nádorových buněk.

Jak byl přípravek Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pomalidomide Zentiva. 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 Zentiva?

Jelikož přípravek Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva registrován v EU?

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

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pomalidomide Zentiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. 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 Zentiva.

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

Další informace o přípravku Pomalidomide Zentiva

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

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.