



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomid*)

En oversigt over Pomalidomide Teva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pomalidomide Teva, og hvad anvendes det til?

Pomalidomide Teva er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af myelomatose (knoglemarvskræft). Det anvendes i kombination med bortezomib (et andet kræftlægemiddel) og dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) hos voksne, der har fået mindst én behandling, der omfatter lenalidomid (et andet kræftlægemiddel).

Det anvendes også i kombination med dexamethason hos voksne, der har fået mindst to tidligere behandlinger, herunder både lenalidomid og bortezomib, og hvis sygdom er forværret.

Pomalidomide Teva indeholder det aktive stof pomalidomid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pomalidomide Teva indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Pomalidomide Teva er Imnovid. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Pomalidomide Teva?

Behandling med Pomalidomide Teva skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af myelomatose. Lægemidlet fås kun på recept.

Pomalidomide Teva fås som kapsler, der tages gennem munden. Når det gives i kombination med bortezomib og dexamethason, tages det dagligt i de første 2 uger af 3-ugers behandlingscyklusser. Når det kun gives sammen med dexamethason, tages det dagligt i de første 3 uger af 4-ugers behandlingscyklusser.

Hvis sygdommen forværres eller der opstår visse bivirkninger, kan det være nødvendigt midlertidigt at afbryde eller helt standse behandlingen med Pomalidomide Teva, eller dosen skal måske nedsættes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pomalidomide Teva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Pomalidomide Teva?

Det aktive stof i Pomalidomide Teva, pomalidomid, er et immunmodulerende middel. Det vil sige, at det påvirker immunforsvarets aktivitet. Ved myelomatose virker pomalidomid på forskellige måder: det blokerer udviklingen af tumorceller, forhindrer vækst af blodkar i tumorer og stimulerer visse specialiserede celler i immunforsvaret til at angribe tumorcellerne.

Hvordan er Pomalidomide Teva blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Imnovid, og de behøver ikke at blive gentaget for Pomalidomide Teva.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Pomalidomide Teva. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pomalidomide Teva?

Da Pomalidomide Teva er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Pomalidomide Teva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pomalidomide Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Imnovid. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Pomalidomide Teva som ved Imnovid opvejer de identificerede risici, og at Pomalidomide Teva kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pomalidomide Teva anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pomalidomide Teva anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Imnovid, såsom et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, gælder også for Pomalidomide Teva, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pomalidomide Teva løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pomalidomide Teva vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pomalidomide Teva

Der findes mere information om Pomalidomide Teva på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva