



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomid*)

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

Hvad er Pomalidomide Zentiva, og hvad anvendes det til?

Pomalidomide Zentiva er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af myelomatose (en form for knoglemarvskræft). Det anvendes i kombination med bortezomib (et andet kræftlægemiddel) og dexamethason (et betændelseshæmmende lægemiddel) hos voksne, der har modtaget mindst én behandling, som omfatter lenalidomid (et andet kræftlægemiddel).

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

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

Hvordan anvendes Pomalidomide Zentiva?

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

Pomalidomide Zentiva leveres som kapsler. Det tages dagligt i de første 2 uger af behandlingscyklusser på 3 uger, når det gives i kombination med bortezomib og dexamethason, og i de første 3 uger af behandlingscyklusser på 4 uger, når det gives i kombination med dexamethason alene.

Hvis sygdommen forværres, eller hvis der opstår visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller standse behandlingen med Pomalidomide Zentiva eller at nedsætte dosen. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pomalidomide Zentiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Pomalidomide Zentiva?

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

Hvordan blev Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Pomalidomide Zentiva. 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 Zentiva?

Da Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Imnovid, såsom et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, gælder også for Pomalidomide Zentiva, hvor det er relevant.

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

Øvrig information om Pomalidomide Zentiva

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

Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.