

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

## Pomalidomid Teva (*Pomalidomid*)

Übersicht über Pomalidomid Teva und warum es in der EU zugelassen ist

### **Was ist Pomalidomid Teva und wofür wird es angewendet?**

Pomalidomid Teva ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Krebsarzneimittel) und Dexamethason (einem entzündungshemmenden Arzneimittel) bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens eine Behandlung einschließlich Lenalidomid (eines anderen Krebsarzneimittels) erhalten haben.

Es wird auch in Kombination mit Dexamethason bei Erwachsenen angewendet, die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter sowohl Lenalidomid als auch Bortezomib, und deren Erkrankung sich verschlechtert hat.

Pomalidomid Teva enthält den Wirkstoff Pomalidomid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pomalidomid Teva den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Pomalidomid Teva ist Imnovid. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### **Wie wird Pomalidomid Teva angewendet?**

Die Behandlung mit Pomalidomid Teva muss von einem in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Pomalidomid Teva ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Bei Anwendung in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason wird es in den ersten zwei Wochen von dreiwöchigen Behandlungszyklen täglich eingenommen. Wird es nur mit Dexamethason angewendet, wird es in den ersten drei Wochen von vierwöchigen Behandlungszyklen täglich eingenommen.

Wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung mit Pomalidomid Teva möglicherweise unterbrochen oder abgebrochen oder die Dosis verringert werden.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Pomalidomid Teva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Pomalidomid Teva?**

Der Wirkstoff in Pomalidomid Teva, Pomalidomid, ist ein immunmodulierendes Mittel. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen Abwehr) beeinflusst. Bei multiples Myelom wirkt Pomalidomid auf verschiedene Weise: Es blockiert die Entwicklung von Tumorzellen, verhindert das Wachstum von Blutgefäßen in Tumoren und regt einige spezialisierte Zellen des Immunsystems dazu an, die Tumorzellen zu bekämpfen.

## **Wie wurde Pomalidomid Teva untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Imnovid durchgeführt und müssen für Pomalidomid Teva nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pomalidomid Teva vorgelegt. Das Unternehmen hat auch eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pomalidomid Teva verbunden?**

Da Pomalidomid Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Pomalidomid Teva in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pomalidomid Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Imnovid vergleichbare Qualität aufweist und mit Imnovid bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Imnovid der Nutzen von Pomalidomid Teva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pomalidomid Teva ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pomalidomid Teva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Imnovid ergriffen wurden, wie z. B. eine Patientenkarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen, gelten, sofern angemessen, auch für Pomalidomid Teva.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pomalidomid Teva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pomalidomid Teva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Pomalidomid Teva**

Weitere Informationen zu Pomalidomid Teva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva).