



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Zentiva (*Pomalidomid*)

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

Was ist Pomalidomid Zentiva und wofür wird es angewendet?

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

Wie wird Pomalidomid Zentiva angewendet?

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

Pomalidomid Zentiva ist als Kapseln erhältlich. Die Einnahme erfolgt in den ersten 2 Wochen der 3-wöchigen Behandlungszyklen, wenn es in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason angewendet wird, und in den ersten 3 Wochen der 4-wöchigen Behandlung, wenn es in Kombination nur mit Dexamethason angewendet wird.

Wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung mit Pomalidomid Zentiva gegebenenfalls unterbrochen oder beendet oder die Dosis reduziert werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Pomalidomid Zentiva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Pomalidomid Zentiva?

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

Wie wurde Pomalidomid Zentiva untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pomalidomid Zentiva vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls 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 Zentiva verbunden?

Da Pomalidomid Zentiva 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 Zentiva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pomalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pomalidomid Zentiva, 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 Zentiva.

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

Weitere Informationen über Pomalidomid Zentiva

Weitere Informationen zu Pomalidomid Zentiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.