



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281837/2024
EMA/H/C/006273

Pomalidomide Accord (πομαλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Pomalidomide Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pomalidomide Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pomalidomide Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και δεξαμεθαζόνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο) σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον μία αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με λεναλιδομίδη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το φάρμακο χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ των οποίων λεναλιδομίδη και βορτεζομίμη, και στους οποίους η νόσος επιδεινώθηκε.

Το Pomalidomide Accord περιέχει τη δραστική ουσία πομαλιδομίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pomalidomide Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Pomalidomide Accord είναι το Imnovid. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pomalidomide Accord;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Pomalidomide Accord πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Pomalidomide Accord διατίθεται σε μορφή καψακίων. Λαμβάνεται τις 2 πρώτες εβδομάδες των κύκλων θεραπείας 3 εβδομάδων, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, και κατά τις πρώτες 3 εβδομάδες των κύκλων θεραπείας 4 εβδομάδων, όταν χορηγείται σε συνδυασμό μόνο με δεξαμεθαζόνη.

Η θεραπεία με Pomalidomide Accord ενδέχεται να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, ή να μειωθεί η δόση, εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pomalidomide Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Pomalidomide Accord;

Η δραστική ουσία του Pomalidomide Accord, η πομαλιδομίδη, είναι ανοσορρυθμιστικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η πομαλιδομίδη δρα με διάφορους τρόπους στο πολλαπλό μυέλωμα: αναστέλλει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων, εμποδίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στους όγκους και επιπλέον διεγείρει ορισμένα εξειδικευμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθούν στα κύτταρα του όγκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pomalidomide Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Imnovid, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για Pomalidomide Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Pomalidomide Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pomalidomide Accord

Δεδομένου ότι το Pomalidomide Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pomalidomide Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pomalidomide Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Imnovid. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Imnovid, τα οφέλη του Pomalidomide Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pomalidomide Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pomalidomide Accord. Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το Imnovid, όπως η κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, ισχύουν επίσης για το Pomalidomide Accord, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pomalidomide Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Pomalidomide Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pomalidomide Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Pomalidomide Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.