



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (πομαλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Pomalidomide Teva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pomalidomide Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pomalidomide Teva 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 προηγούμενη 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 Teva περιέχει τη δραστική ουσία πομαλιδομίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pomalidomide Teva 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 Teva είναι το Imnovid. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pomalidomide Teva;

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

Το Pomalidomide Teva διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα. Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, λαμβάνεται ημερησίως κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες των κύκλων θεραπείας 3 εβδομάδων. Όταν χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη, λαμβάνεται ημερησίως κατά τις πρώτες 3 εβδομάδες των κύκλων θεραπείας 4 εβδομάδων.

Εάν η νόσος επιδεινωθεί ή εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία με το Pomalidomide Teva ενδέχεται να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, ή ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pomalidomide Teva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pomalidomide Teva;

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

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pomalidomide Teva;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Imnovid, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pomalidomide Teva.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Pomalidomide Teva. 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 Teva;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pomalidomide Teva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pomalidomide Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Imnovid. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Imnovid, τα οφέλη του Pomalidomide Teva 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 Teva;

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 Teva. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Imnovid, όπως η κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, εφαρμόζεται επίσης για το Pomalidomide Teva, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Pomalidomide Teva

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