



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48254/2024
EMA/H/C/006195

Pomalidomide Viatris (πομαλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Pomalidomide Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pomalidomide Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pomalidomide Viatris 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).

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 Viatris είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pomalidomide Viatris 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 Viatris είναι το Imipovid. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται εδώ.

Το Pomalidomide Viatris περιέχει τη δραστική ουσία πομαλιδομίδη

Πώς χρησιμοποιείται το Pomalidomide Viatris;

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

Το Pomalidomide Viatris διατίθεται υπό μορφή καψακίων (1, 2, 3 και 4 mg). 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 συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα και λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Η θεραπεία με Pomalidomide Viatris ενδέχεται να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, ή να μειωθεί η δόση, εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για

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



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

Πώς δρα το Pomalidomide Viatris;

Η δραστική ουσία του Pomalidomide Viatris, η πομαλιδομίδη, είναι ανοσορρυθμιστικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η πομαλιδομίδη δρα με πολλούς τρόπους στο πολλαπλό μυέλωμα, κατά τρόπο παρόμοιο με άλλους ανοσορρυθμιστικούς παράγοντες όπως η λεναλιδομίδη και η θαλιδομίδη: αναστέλλει την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου, 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 Viatris;

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 Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Pomalidomide Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «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 Viatris;

Δεδομένου ότι το Pomalidomide Viatris 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 Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pomalidomide Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη του Pomalidomide Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Viatris.

Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το φάρμακο αναφοράς, όπως η κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, ισχύουν επίσης για το Pomalidomide Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pomalidomide Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Pomalidomide

Viatrix θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pomalidomide Viatrix

Το Pomalidomide Viatrix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Φεβρουαρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Pomalidomide Viatrix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatrix

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2024.