



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (πομαλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Pomalidomide Zentiva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pomalidomide Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

Πώς χρησιμοποιείται το Pomalidomide Zentiva;

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

Το Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Pomalidomide Zentiva;

Η δραστική ουσία του Pomalidomide Zentiva, 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 Zentiva;

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

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

Δεδομένου ότι το Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva στην ΕΕ;

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

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Pomalidomide Zentiva

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

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