



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Accord (*pomalidomiid*)

Ülevaade ravimist Pomalidomide Accord ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Pomalidomide Accord ja milleks seda kasutatakse?

Pomalidomide Accord on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks. Seda kasutatakse koos bortesomiibi (samuti vähiravim) ja deksametasooniga (põletikuvastane ravim) täiskasvanutel, kes on saanud vähemalt ühe ravikuuri, mis sisaldas lenalidomiidi (samuti vähiravim).

Samuti kasutatakse seda koos deksametasooniga täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt kaks lenalidomiidi ja bortesomiibi sisaldavat ravikuuri ning kellel on haigus süvenenud.

Pomalidomide Accord sisaldab toimeainet pomalidomiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Pomalidomide Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Pomalidomide Accordi võrdlusravim on Imnovid. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Pomalidomide Accordi kasutatakse?

Ravi Pomalidomide Accordiga peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst. Pomalidomide Accord on retseptiravim.

Ravimit Pomalidomide Accord turustatakse kapslitena. Ravimit võetakse 3-nädalase ravitsükli esimesel 2 nädalal, kui seda manustatakse koos bortesomiibi ja deksametasooniga, ning 4-nädalase ravitsükli esimesel 3 nädalal, kui seda manustatakse üksnes koos deksametasooniga.

Kui haigus süveneb või tekivad teatud kõrvalnähud, võib olla vaja ravi Pomalidomide Accordiga katkestada või lõpetada või annust vähendada. Lisateavet ravimi Pomalidomide Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pomalidomide Accord toimib?

Ravimi Pomalidomide Accord toimeaine pomalidomiid on immunomoduleeriv aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust. Pomalidomiid toimib hulgimüeloomi ravis mitmel viisil: see blokeerib kasvajakrakkude arengu, takistab kasvajates veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi teatud erirakke ründama kasvajakrakke.

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



Kuidas Pomalidomide Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Imnovid on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pomalidomide Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Pomalidomide Accord kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Pomalidomide Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Pomalidomide Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Pomalidomide Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Pomalidomide Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Imnovid. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Imnovidi korral, ületab Pomalidomide Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pomalidomide Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pomalidomide Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Imnovidi suhtes kehtestatud mis tahes lisameetmeid, nagu peamise ohutusteabega patsiendikaart, kohaldatakse vajaduse korral ka Pomalidomide Accordi suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pomalidomide Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Pomalidomide Accordi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pomalidomide Accordi kohta

Lisateave ravimi Pomalidomide Accord kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.