



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Teva (*pomalidomiid*)

Ülevaade ravimist Pomalidomide Teva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Pomalidomide Teva ja milleks seda kasutatakse?

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

### Kuidas Pomalidomide Tevat kasutatakse?

Ravi Pomalidomide Tevaga peab alustama ja jälgima hulgemüeloomi ravis kogenud arst. Pomalidomide Teva on retseptiravim.

Pomalidomide Tevat turustatakse suukaudsete kapslitena. Kui ravimit kasutatakse koos bortesomiibi ja deksametasooniga, võetakse seda iga päev 3-nädalaste ravitsüklike esimese 2 nädala jooksul. Kui ravimit kasutatakse ainult koos deksametasooniga, võetakse seda iga päev 4-nädalaste ravitsüklike esimese 3 nädala jooksul.

Haiguse süvenemisel või teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib olla vaja ravi Pomalidomide Tevaga katkestada või lõpetada või annust vähendada.

Lisateavet ravimi Pomalidomide Teva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kuidas Pomalidomide Teva toimib?**

Pomalidomide Teva toimeaine pomalidomiid on immunomoduleeriv aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust. Hulgimüeloomi korral on pomalidomiidil mitu toimet: see blokeerib kasvajakarakude arengu, takistab veresoonte kasvu kasvajates ja stimuleerib immuunsüsteemi teatud erirakke ründama kasvajakke.

## **Kuidas on Pomalidomide Tevat uuritud?**

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Pomalidomide Teva 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 Teva kasulikkus ja riskid?**

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

## **Miks Pomalidomide Teva ELis heaks kiideti?**

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

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Pomalidomide Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Pomalidomide Teva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Imnovidi jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks peamise ohutusteabega patsiendikaart, kehtivad asjakohasel juhul ka ravimi Pomalidomide Teva suhtes.

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

## **Muu teave Pomalidomide Teva kohta**

Lisateave Pomalidomide Teva kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva)