



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomiid*)

Ülevaade ravimist Pomalidomide Zentiva ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Pomalidomide Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

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

Kuidas Pomalidomide Zentivat kasutatakse?

Ravi Pomalidomide Zentivaga peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst. Pomalidomide Zentiva on retseptiravim.

Ravimit Pomalidomide Zentiva 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 Zentivaga katkestada või lõpetada või annust vähendada. Lisateavet ravimi Pomalidomide Zentiva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pomalidomide Zentiva toimib?

Ravimi Pomalidomide Zentiva 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.



Kuidas Pomalidomide Zentivat uuriti?

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

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

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

Miks Pomalidomide Zentiva ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

Muu teave Pomalidomide Zentiva kohta

Lisateave Pomalidomide Zentiva kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.