



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Accord (*pomalidomidi*)

Yleistiedot Pomalidomide Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pomalidomide Accord on ja mihin sitä käytetään?

Pomalidomide Accord on syöpälääke, jota käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) ja deksametasonin (tulehduslääke) kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhden lenalidomidia (toinen syöpälääke) sisältäneen hoidon.

Sitä annetaan myös yhdessä deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kahta lenalidomidia ja bortetsomibia sisältänyttä hoitoa ja joiden sairaus on pahentunut.

Pomalidomide Accordin vaikuttava aine on pomalidomidi, ja se on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa, että Pomalidomide Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut viitevalmiste. Pomalidomide Accordin alkuperäisvalmiste on Imnovid. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Pomalidomide Accordia käytetään?

Pomalidomide Accord -hoidon saa aloittaa vain multippelin myelooman hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Pomalidomide Accordia saa kapseleina. Kun lääkettä käytetään yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, sitä annetaan päivittäin kolme viikkoa kestävien hoitokausien kahden ensimmäisen viikon ajan. Kun lääkettä käytetään ainoastaan deksametasonin kanssa, sitä annetaan neljän viikon hoitokausilla kolmen ensimmäisen viikon ajan.

Pomalidomide Accord -hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta voidaan joutua pienentämään, jos sairaus pahenee tai ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia. Lisätietoja Pomalidomide Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pomalidomide Accord vaikuttaa?

Pomalidomide Accordin vaikuttava aine pomalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Pomalidomidi vaikuttaa monin eri tavoin multippeliin myeloomaan: se estää kasvainsolujen

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



kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimissa sekä stimuloi myös joitakin immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään kasvainsoluja vastaan.

Miten Pomalidomide Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Imnovidilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Pomalidomide Accordin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti Pomalidomide Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Pomalidomide Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Pomalidomide Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Pomalidomide Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pomalidomide Accordin on osoitettu vastaavan laadultaan Imnovidia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Imnovidin tavoin Pomalidomide Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pomalidomide Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pomalidomide Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Imnovidia koskevat lisätoimet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Pomalidomide Accordia soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pomalidomide Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pomalidomide Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pomalidomide Accordista

Lisätietoja Pomalidomide Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.