



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomidi*)

Yleistiedot Pomalidomide Teva -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pomalidomide Teva on ja mihin sitä käytetään?

Pomalidomide Teva on syöpälääke, jota käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) ja deksametasonin (tulehduslääke) kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhden aiemman hoidon, mukaan lukien lenalidomidi (toinen syöpälääke).

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

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

Miten Pomalidomide Tevaa käytetään?

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

Pomalidomide Tevaa on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta. Kun valmistetta annetaan yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, sitä otetaan päivittäin kolmen viikon hoitojakson ensimmäisten kahden viikon aikana. Kun valmistetta annetaan vain deksametasonin kanssa, sitä otetaan päivittäin neljän viikon hoitojakson ensimmäisten kolmen viikon ajan.

Pomalidomide Teva -hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta voidaan joutua pienentämään, jos sairaus pahenee tai jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoja Pomalidomide Tevan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Pomalidomide Teva vaikuttaa?

Pomalidomide Teva -valmisteen vaikuttava aine pomalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että lääke vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Multippelissa myeloomassa pomalidomidi vaikuttaa eri tavoin. Se estää kasvainsolujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimissa sekä stimuloi immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja torjumaan kasvainsoluja.

Miten Pomalidomide Tevaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Imnovidilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Pomalidomide Tevan osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Pomalidomide Teva -valmisteen 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 Tevan hyödyt ja riskit?

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

Miksi Pomalidomide Teva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pomalidomide Tevan -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Imnovidin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Imnovidin tavoin Pomalidomide Teva -valmistesta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pomalidomide Teva -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pomalidomide Teva -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Mahdolliset Imnovid-valmistetta koskevat lisätoimenpiteet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Pomalidomide Teva -valmistetta soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pomalidomide Teva -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pomalidomide Teva -valmistesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pomalidomide Tevasta

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