



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomidi*)

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

Mitä Pomalidomide Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Pomalidomide Zentiva on syöpälääke, jota käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä käytetään yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) ja deksametasonin (tulehduslääke) kanssa aikuisilla, joille on annettu vähintään yhtä lenalidomidia (toinen syöpälääke) sisältävää hoitoa.

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

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

Miten Pomalidomide Zentivaa käytetään?

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

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

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

Miten Pomalidomide Zentiva vaikuttaa?

Pomalidomide Zentivan 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 Zentivaa on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti Pomalidomide Zentivan 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 Zentivan hyödyt ja riskit?

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

Miksi Pomalidomide Zentiva on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Pomalidomide Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pomalidomide Zentivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Imnovidia koskevat lisätoimenpiteet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Pomalidomide Zentivaa soveltuvin osin.

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

Muita tietoja Pomalidomide Zentivasta

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

Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.