



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Accord (*pomalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Pomalidomid Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Pomalidomid Accord i za što se koristi?

Pomalidomid Accord je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se u kombinaciji s borteomibom (drugim lijekom protiv raka) i deksametazonom (protuupalnim lijekom) u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje jednu terapiju koja uključuje lenalidomid (drugi lijek protiv raka).

Primjenjuje se i u kombinaciji s deksametazonom u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje dvije terapije koje uključuju i lenalidomid i borteomib, a čija se bolest pogoršala.

Pomalidomid Accord sadrži djelatnu tvar pomalidomid te je „generički lijek“. To znači da Pomalidomid Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Pomalidomid Accord je Imnovid. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Pomalidomid Accord primjenjuje?

Terapiju lijekom Pomalidomid Accord mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma. Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Pomalidomid Accord dostupan je u obliku kapsula. Uzima se jedanput na dan tijekom prva dva tjedna trodnevnih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji s borteomibom i deksametazonom, te tijekom prva tri tjedna četvrotjednih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji samo s deksametazonom.

Možda će biti potrebno privremeno prekinuti ili trajno obustaviti terapiju lijekom Pomalidomid Accord odnosno smanjiti dozu ako se bolest pogorša ili ako nastupe određene nuspojave. Za više informacija o primjeni lijeka Pomalidomid Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Pomalidomid Accord djeluje?

Djelatna tvar lijeka Pomalidomid Accord, pomalidomid, ima imunomodulatorno djelovanje. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). U slučaju multiplog mijeloma, pomalidomid djeluje na niz različitih načina: inhibira razvoj tumorskih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumorima i potiče neke posebne stanice imunskog sustava da napadaju tumorske stanice.

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



Kako je Pomalidomid Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Imnovid i stoga ih nije potrebno ponavljati za Pomalidomid Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Pomalidomid Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Pomalidomid Accord?

Budući da je Pomalidomid Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pomalidomid Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Pomalidomid Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Imnovid. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pomalidomid Accord, kao i od lijeka Imnovid, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pomalidomid Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pomalidomid Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Imnovid, kao što je kartica za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na lijek Pomalidomid Accord prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pomalidomid Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pomalidomid Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pomalidomid Accord

Više informacija o lijeku Pomalidomid Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.