



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Teva (*pomalidomid*)

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

Što je Pomalidomid Teva i za što se koristi?

Pomalidomid Teva lijek je 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 Teva sadrži djelatnu tvar pomalidomid te je „generički lijek”. To znači da Pomalidomid Teva 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 Teva je Imnovid. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Pomalidomid Teva primjenjuje?

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

Pomalidomid Teva dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta. Kada se primjenjuje u kombinaciji s borteomibom i deksametazonom, uzima se jedanput na dan tijekom prva dva tjedna trodnevnih ciklusa liječenja. Kada se primjenjuje samo s deksametazonom, uzima se jedanput na dan tijekom prva tri tjedna četvrotjednih ciklusa liječenja.

Ako se bolest pogorša ili se pojave određene nuspojave, terapija lijekom Pomalidomid Teva možda će se morati privremeno prekinuti ili trajno obustaviti ili će biti potrebno smanjiti dozu.

Za više informacija o primjeni lijeka Pomalidomid Teva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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 djeluje Pomalidomid Teva?

Djelatna tvar lijeka Pomalidomid Teva, pomalidomid, ima imunomodulatorno djelovanje. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Kod multiplog mijeloma pomalidomid djeluje na različite načine: blokira razvoj tumorskih stanica, sprječava rast krvnih žila unutar tumora i potiče određene specijalizirane stanice imunskog sustava da napadaju tumorske stanice.

Kako je Pomalidomid Teva 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 Teva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Pomalidomid Teva. 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 Teva?

Budući da je Pomalidomid Teva 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 Teva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Pomalidomid Teva ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Imnovid. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pomalidomid Teva, 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 Teva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pomalidomid Teva 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 Teva prema potrebi.

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

Ostale informacije o lijeku Pomalidomid Teva

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