



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomid*)

Pregled informacija o lijeku Pomalidomide Zentiva i zašto je odobren u EU-u

Što je Pomalidomide Zentiva i za što se koristi?

Pomalidomide Zentiva 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.

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

Kako se Pomalidomide Zentiva primjenjuje?

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

Lijek Pomalidomide Zentiva 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 Pomalidomide Zentiva odnosno smanjiti dozu ako se bolest pogorša ili ako nastupe određene nuspojave. Za više informacija o primjeni lijeka Pomalidomide Zentiva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Pomalidomide Zentiva?

Djelatna tvar lijeka Pomalidomide Zentiva, 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.

Kako je lijek Pomalidomide Zentiva 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 Pomalidomide Zentiva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Pomalidomide Zentiva. 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 Pomalidomide Zentiva?

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

Zašto je lijek Pomalidomide Zentiva odobren u EU-u?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Pomalidomide Zentiva

Više informacija o lijeku Pomalidomide Zentiva dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva.

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