



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Accord (*pomalidomid*)

A Pomalidomide Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Pomalidomide Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pomalidomide Accord a mielóma multiplex (csontvelődaganat) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Bortezomibbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) és dexametazonnal (gyulladásgátló gyógyszer) kombinációban alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik korábban legalább egy, lenalidomidot (egy másik daganatellenes gyógyszer) tartalmazó kezelést kaptak.

Dexametazonnal kombinációban olyan felnőtteknél is alkalmazzák, akik előzőleg legalább két kezelésben részesültek, amelyek során lenalidomidot és bortezomibot is kaptak, és a betegségük súlyosbodott.

A Pomalidomide Accord egy pomalidomid nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pomalidomide Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Pomalidomide Accord referencia-gyógyszere az Imnovid. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### Hogyan kell alkalmazni a Pomalidomide Accord-ot?

A Pomalidomide Accord-kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Pomalidomide Accord kapszula formájában kapható. Bortezomibbal és dexametazonnal kombinációban alkalmazva a 3 hetes kezelési ciklusok első 2 hetében, míg csak dexametazonnal kombinációban alkalmazva a 4 hetes kezelési ciklusok első 3 hetében naponta kell szedni.

Ha a betegség súlyosbodik, vagy bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a Pomalidomide Accord-kezelés felfüggesztésére vagy leállítására, illetve az adag csökkentésére lehet szükség. A Pomalidomide Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



## **Hogyan fejti ki hatását a Pomalidomide Accord?**

A Pomalidomide Accord hatóanyaga, a pomalidomid egy immunmoduláló szer. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére. A pomalidomid mielóma multiplex esetén többféle módon is kifejti hatását: gátolja a tumorsejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését, és serkenti az immunrendszer tumorsejteket megtámadó egyes speciális sejtjeinek a működését is.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Pomalidomide Accord-ot?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Imnovid-dal, így ezeket a Pomalidomide Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pomalidomide Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pomalidomide Accord alkalmazása?**

Mivel a Pomalidomide Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Pomalidomide Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pomalidomide Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Imnovid-dal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Imnovid-hoz hasonlóan a Pomalidomide Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pomalidomide Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Pomalidomide Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Imnovid-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például a fontos biztonsági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben a Pomalidomide Accord-ra is alkalmazandók.

A Pomalidomide Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pomalidomide Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Pomalidomide Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

A Pomalidomide Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord).

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.