



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomid*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Pomalidomide Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

Hogyan kell alkalmazni a Pomalidomide Teva-t?

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

A Pomalidomide Teva szájon át alkalmazandó kapszulák formájában kapható. Bortezomibbal és dexametazonnal kombinációban alkalmazva a gyógyszert a 3 hetes kezelési ciklusok első 2 hetében naponta kell szedni. Kizárólag dexametazonnal együtt alkalmazva a gyógyszert a 4 hetes kezelési ciklusok első 3 hetében naponta kell szedni.

Amennyiben a betegség súlyosbodik vagy bizonyos mellékhatások jelentkeznek, előfordulhat, hogy a Pomalidomide Teva-val végzett kezelést meg kell szakítani vagy le kell állítani, illetve az adagot csökkenteni kell.

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



A Pomalidomide Teva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Pomalidomide Teva?

A Pomalidomide Teva 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 fejti ki hatását: gátolja a tumorsejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését, és serkenti az immunrendszer tumorsejteket megtámadó egyes speciális sejtjeinek a működését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pomalidomide Teva-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pomalidomide Teva 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 Teva alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Pomalidomide Teva forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pomalidomide Teva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pomalidomide Teva 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 Teva-ra is vonatkoznak.

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

A Pomalidomide Teva-val kapcsolatos egyéb információ

A Pomalidomide Teva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.