



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48254/2024
EMA/H/C/006195

Pomalidomide Viatris (*pomalidomid*)

A Pomalidomide Viatris-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

A Pomalidomide Viatris 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 gyógyszert) tartalmazó kezelést kaptak.

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

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

A Pomalidomide Viatris hatóanyaga a pomalidomid.

Hogyan kell alkalmazni a Pomalidomide Viatris-t?

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

A Pomalidomide Viatris kapszula (1, 2, 3 és 4 mg) 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 kell szedni. Az ajánlott kezdő adag naponta egyszer 4 mg, minden nap ugyanabban az időpontban bevéve.

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

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



Hogyan fejti ki hatását a Pomalidomide Viatris?

A Pomalidomide Viatris hatóanyaga, a pomalidomid egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) működésére. Mielóma multiplex esetén más immunmodulátorokhoz, például a lenalidomidhoz és a talidomidhoz hasonlóan a pomalidomid többféle módon is kifejti hatását: gátolja a daganatos sejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését, és serkenti az immunrendszer daganatos sejteket megtámadó egyes speciális sejtjeinek a működését is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pomalidomide Viatris-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pomalidomide Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták 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 Viatris alkalmazása?

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

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

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

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

A Pomalidomide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A referencia-gyógyszerre vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például a fontos biztonsági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben a Pomalidomide Viatris-re is alkalmazandók.

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

A Pomalidomide Viatris-szel kapcsolatos egyéb információ

2024. február 16-án a Pomalidomide Viatris az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Pomalidomide Viatris-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2024.