



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomid*)

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

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

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

Hogyan kell alkalmazni a Pomalidomide Zentiva-t?

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

A Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva-kezelés felfüggesztésére vagy leállítására, illetve az adag csökkentésére lehet szükség. A Pomalidomide Zentiva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Pomalidomide Zentiva?

A Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva-t?

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

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

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

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

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

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

A Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva-ra is alkalmazandók.

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

A Pomalidomide Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

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

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