



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Accord (*pomalidomidas*)

Pomalidomide Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pomalidomide Accord ir kam jis vartojamas?

Pomalidomide Accord – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys). Jis skiriamas su bortezomibu (kitu vaistu nuo vėžio) ir deksametazonu (vaistu nuo uždegimo) suaugusiems pacientams, kuriems jau taikytas mažiausiai vienas gydymo kursas, įskaitant gydymą lenalidomidu (kitu vaistu nuo vėžio).

Šio vaisto ir deksametazono derinys taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems jau taikyti mažiausiai du gydymo kursai, įskaitant gydymą lenalidomidu ir bortezomibu, ir kurių liga po paskutinio gydymo paūmėjo.

Pomalidomide Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos pomalidomido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pomalidomide Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Pomalidomide Accord referencinis vaistas yra Imnovid. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Pomalidomide Accord?

Gydymą Pomalidomide Accord turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pomalidomide Accord tiekiamas kapsulių forma. Su bortezomibu ir deksametazonu jis vartojamas pirmas dvi 3 savaičių ciklo savaites ir pirmas tris 4 savaičių gydymo ciklo savaites, kai vartojamas tik su deksametazonu.

Ligos simptomams paūmėjus arba pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą Pomalidomide Accord gali tekti sustabdyti arba nutraukti arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Pomalidomide Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pomalidomide Accord?

Pomalidomide Accord veiklioji medžiaga pomalidomidas yra imunomoduliuojantis vaistas. Tai reiškia, kad jis veikia imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą. Sergančiųjų daugine mieloma

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



organizme pomalidomidas veikia įvairiai: jis neleidžia auglio ląstelėms vystytis, stabdo auglio kraujagyslių augimą ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžinėmis ląstelėmis.

Kaip buvo tiriamas Pomalidomide Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Imnovid, todėl su Pomalidomide Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pomalidomide Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Pomalidomide Accord nauda ir rizika?

Kadangi Pomalidomide Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pomalidomide Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pomalidomide Accord yra panašios kokybės kaip Imnovid ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Imnovid, Pomalidomide Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pomalidomide Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pomalidomide Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Prireikus, Imnovid taikomos papildomos priemonės, pvz., paciento kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą, taip pat taikomos Pomalidomide Accord.

Kaip ir visų vaistų, Pomalidomide Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pomalidomide Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pomalidomide Accord

Daugiau informacijos apie Pomalidomide Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.