



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomidas*)

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

Kas yra Pomalidomide Teva ir kam jis vartojamas?

Pomalidomide Teva – 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, kuriems jau taikytas bent vienas gydymo kursas, įskaitant gydymą lenalidomidu (kitu vaistu nuo vėžio).

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

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

Kaip vartoti Pomalidomide Teva?

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

Pomalidomide Teva tiekiamas geriamųjų kapsulių forma. Kai vaistas vartojamas kartu su bortezomibu ir deksametazonu, jo vartojama kasdien pirmąsias dvi 3 savaitių trukmės gydymo ciklą savaites. Kai vaistas vartojamas tik su deksametazonu, jo vartojama kasdien pirmąsias tris 4 savaitių trukmės gydymo ciklą savaites.

Ligai pasunkėjus arba pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą Pomalidomide Teva gali tecti sustabdyti arba nutraukti arba gali reikėti sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Pomalidomide Teva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Pomalidomide Teva?

Pomalidomide Teva veikioji medžiaga pomalidomidas yra imunomoduliuojantis vaistas. Tai reiškia, kad jis veikia imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą. Sergant daugine mieloma, pomalidomidas veikia keliais būdais: jis neleidžia vėžinėms ląstelėms vystytis, stabdo kraujagyslių augimą navike ir skatina tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžinėmis ląstelėmis.

Kaip buvo tiriamas Pomalidomide Teva?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pomalidomide Teva 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 Teva nauda ir rizika?

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

Kodėl Pomalidomide Teva buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Pomalidomide Teva

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