



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomidas*)

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

Kas yra Pomalidomide Zentiva ir kam jis vartojamas?

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

Kaip vartoti Pomalidomide Zentiva?

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

Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva gali tekti sustabdyti arba nutraukti arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Pomalidomide Zentiva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Pomalidomide Zentiva?

Pomalidomide Zentiva veikioji medžiaga pomalidomidas yra imunomoduliuojantis vaistas. Tai reiškia, kad jis veikia imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą. Sergančių daugine mieloma 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 Zentiva?

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

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva nauda ir rizika?

Kadangi Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva buvo registruotas ES?

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

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva.

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

Kita informacija apie Pomalidomide Zentiva

Daugiau informacijos apie Pomalidomide Zentiva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.