



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Accord (*pomalidomīds*)

Pomalidomide Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pomalidomide Accord* un kāpēc tās lieto?

Pomalidomide Accord ir pretvēža zāles, ko lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas kombinācijā ar bortezomibu (citām pretvēža zālēm) un deksametazonu (pretiekaisuma zālēm) pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz vienu terapiju, ietverot lenalidomīdu (citas pretvēža zāles).

Tās tiek lietotas arī kombinācijā ar deksametazonu pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas, ietverot gan lenalidomīdu, gan bortezomibu, un kuriem slimība ir progresējusi.

Pomalidomide Accord satur aktīvo vielu pomalidomīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pomalidomide Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Pomalidomide Accord* atsauces zāles ir *Imnovid*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Pomalidomide Accord*?

Ārstēšana ar *Pomalidomide Accord* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Pomalidomide Accord ir pieejamas kapsulās. Tās tiek lietotas trīs nedēļu ārstēšanas cikla pirmajās divās nedēļās, dodot kombinācijā ar bortezomibu un deksametazonu, un četru nedēļu ārstēšanas ciklā pirmajās trīs nedēļās, dodot kombinācijā tikai ar deksametazonu.

Var būt nepieciešams pārtraukt vai apturēt ārstēšanu ar *Pomalidomide Accord* vai arī samazināt devu, ja slimība progresē vai rodas noteiktas blakusparādības. Papildu informāciju par *Pomalidomide Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pomalidomide Accord* darbojas?

Pomalidomide Accord aktīvā viela pomalidomīds ir imūnmodulators. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Pomalidomīds multiplās mielomas gadījumā darbojas vairākos veidos: tas bloķē audzēja šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos, kā arī stimulē dažas specializētas imūnsistēmas šūnas uzbrukt audzēja šūnām.



Kā noritēja *Pomalidomide Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Imnovid*, un ar *Pomalidomide Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Pomalidomide Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Pomalidomide Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Pomalidomide Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Pomalidomide Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pomalidomide Accord* ir pierādīta ar *Imnovid* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Imnovid* gadījumā, *Pomalidomide Accord* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pomalidomide Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pomalidomide Accord* lietošanu. Jebkuri papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Imnovid*, piemēram, pacienta karte ar pamatinformāciju par drošumu, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Pomalidomide Accord*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pomalidomide Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pomalidomide Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pomalidomide Accord*

Sīkāka informācija par *Pomalidomide Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.