



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomīds*)

Pomalidomide Teva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pomalidomide Teva* un kāpēc tās lieto?

Pomalidomide Teva ir pretvēža zāles, ko lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas kombinācijā ar bortezomibu (citām pretvēža zālēm) un deksametazonu (pretiekaishuma 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 Teva satur aktīvo vielu pomalidomīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pomalidomide Teva* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Pomalidomide Teva* atsauces zāles ir *Imnovid*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Pomalidomide Teva*?

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

Pomalidomide Teva ir pieejams iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā. Lietojot kombinācijā ar bortezomibu un deksametazonu, zāles lieto katru dienu trīs nedēļu ārstēšanas cikla pirmajās divās nedēļās. Ja šīs zāles lieto tikai kopā ar deksametazonu, tās lieto katru dienu četru nedēļu ārstēšanas cikla pirmajās trīs nedēļās.

Ja slimība progresē vai rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana ar *Pomalidomide Teva* var būt jāpārtrauc vai jāaptur, vai arī var būt jāsamazina deva.

Papildu informāciju par *Pomalidomide Teva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Pomalidomide Teva* darbojas?

Pomalidomide Teva aktīvā viela pomalidomīds ir imūnmodulējošs aģents. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Multiplās mielomas gadījumā pomalidomīds darbojas dažādos veidos: tas bloķē audzēja šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos un stimulē dažas specializētas imūnsistēmas šūnas, lai uzbruktu audzēja šūnām.

Kā noritēja *Pomalidomide Teva* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Pomalidomide Teva* 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 ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Pomalidomide Teva*?

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

Kāpēc *Pomalidomide Teva* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pomalidomide Teva* ir pierādīta ar *Imnovid* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Imnovid* gadījumā, *Pomalidomide Teva* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pomalidomide Teva* 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 Teva* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Imnovid*, piemēram, pacienta karte ar pamatinformāciju par drošumu, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Pomalidomide Teva*.

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

Cita informācija par *Pomalidomide Teva*

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