



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomīds*)

Pārskats par *Pomalidomide Zentiva* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pomalidomide Zentiva* un kāpēc tās lieto?

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

Kā lieto *Pomalidomide Zentiva*?

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

Pomalidomide Zentiva ir pieejamas kapsulu veidā. 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 Zentiva* vai arī samazināt devu, ja slimība progresē vai rodas noteiktas blakusparādības. Papildu informāciju par *Pomalidomide Zentiva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pomalidomide Zentiva* darbojas?

Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva* izpēte?

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

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

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

Kāpēc *Pomalidomide Zentiva* ir reģistrētas ES?

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

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

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

Cita informācija par *Pomalidomide Zentiva*

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

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.