



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomide*)

Een overzicht van Pomalidomide Teva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pomalidomide Teva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pomalidomide Teva is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het wordt gebruikt in combinatie met bortezomib (een ander geneesmiddel tegen kanker) en dexamethason (een ontstekingsremmend middel) bij volwassenen die eerder ten minste één andere behandeling hebben gehad, waaronder een behandeling met lenalidomide (een ander geneesmiddel tegen kanker).

Het wordt ook gebruikt in combinatie met dexamethason bij volwassenen die ten minste twee eerdere therapieën hebben gehad, waaronder lenalidomide en bortezomib, en bij wie de ziekte verergerd is.

Pomalidomide Teva bevat de werkzame stof pomalidomide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pomalidomide Teva dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Imnovid is het referentiegeneesmiddel voor Pomalidomide Teva. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Pomalidomide Teva gebruikt?

De behandeling met Pomalidomide Teva moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multipel myeloom. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Pomalidomide Teva is verkrijgbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen. Wanneer het middel wordt toegediend in combinatie met bortezomib en dexamethason, wordt het dagelijks ingenomen gedurende de eerste twee weken van drie weken durende behandelingscycli. Wanneer alleen dexamethason wordt toegediend, wordt het dagelijks ingenomen gedurende de eerste drie weken van behandelingscycli van vier weken.

Als de ziekte verergert of er bepaalde bijwerkingen optreden, moet de behandeling met Pomalidomide Teva mogelijk worden onderbroken of stopgezet of moet de dosis mogelijk worden verlaagd.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pomalidomide Teva.

Hoe werkt Pomalidomide Teva?

De werkzame stof in Pomalidomide Teva, pomalidomide, is een immunomodulerend middel. Dit betekent dat de stof van invloed is op de werking van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam). Bij multipel myeloom werkt pomalidomide op verschillende manieren: het blokkeert de ontwikkeling van tumorcellen, voorkomt de groei van bloedvaten in tumoren en stimuleert sommige gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem om de tumorcellen aan te vallen.

Hoe is Pomalidomide Teva onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Imnovid, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Pomalidomide Teva.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pomalidomide Teva overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Pomalidomide Teva?

Aangezien Pomalidomide Teva een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pomalidomide Teva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat bio-equivalent van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan Imnovid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als in het geval van Imnovid, de voordelen van Pomalidomide Teva groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pomalidomide Teva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pomalidomide Teva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Imnovid, zoals een patiëntenkaart met essentiële veiligheidsinformatie, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Pomalidomide Teva.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pomalidomide Teva continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pomalidomide Teva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pomalidomide Teva

Meer informatie over Pomalidomide Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.