

EMA/48254/2024
EMA/H/C/006195

Pomalidomide Viatris (*pomalidomide*)

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

Wat is Pomalidomide Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pomalidomide Viatris 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 ten minste één behandeling met lenalidomide (een ander geneesmiddel tegen kanker) hebben gehad.

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 Viatris is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pomalidomide Viatris 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 Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het vraag-en-antwoorddocument.

Pomalidomide Viatris bevat de werkzame stof pomalidomide.

Hoe wordt Pomalidomide Viatris gebruikt?

De behandeling met Pomalidomide Viatris 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 Viatris is verkrijgbaar in de vorm van capsules (1, 2, 3 en 4 mg). Het middel wordt ingenomen in de eerste twee weken van behandelcycli van drie weken wanneer het gecombineerd wordt met bortezomib en dexamethason, en in de eerste drie weken van behandelcycli van vier weken wanneer het gecombineerd wordt met alleen dexamethason. De aanbevolen aanvangsdosis is 4 mg eenmaal daags, dagelijks in te nemen op hetzelfde tijdstip.

De behandeling met Pomalidomide Viatris moet mogelijk worden onderbroken of stopgezet, of mogelijk moet de dosis worden verlaagd als de ziekte verergerd of bepaalde bijwerkingen optreden. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pomalidomide Viatris.

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



Hoe werkt Pomalidomide Viatris?

De werkzame stof in Pomalidomide Viatris, 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). Pomalidomide werkt bij multipel myeloom op vergelijkbare manieren als andere immunomodulerende middelen, zoals lenalidomide en thalidomide: het blokkeert de ontwikkeling van tumorcellen, voorkomt de groei van bloedvaten in tumoren en zet ook bepaalde gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem ertoe aan de tumorcellen aan te vallen.

Hoe is Pomalidomide Viatris onderzocht?

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

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pomalidomide Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben 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 Viatris?

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

Waarom is Pomalidomide Viatris geregistreerd in de EU?

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

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pomalidomide Viatris, 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 Viatris.

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

Overige informatie over Pomalidomide Viatris

Op 16 februari 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pomalidomide Viatris verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2024.