



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Accord (*pomalidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pomalidomide Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pomalidomide Accord i w jakim celu się go stosuje

Pomalidomide Accord jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego). Lek stosuje się w skojarzeniu z bortezomibem (innym lekiem przeciwnowotworowym) i deksametazonem (lekiem przeciwzapalnym) u osób dorosłych poddanych wcześniej co najmniej jednemu rodzajowi leczenia zawierającego lenalidomid (inny lek przeciwnowotworowy).

Lek stosuje się również w skojarzeniu z deksametazonem u osób dorosłych poddanych wcześniej co najmniej dwóm rodzajom leczenia, w tym lenalidomidem i bortezomibem, u których nastąpiła progresja choroby.

Substancją czynną zawartą w leku Pomalidomide Accord jest pomalidomid. Lek Pomalidomide Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pomalidomide Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Pomalidomide Accord jest lek Imnovid. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Pomalidomide Accord

Podawanie leku Pomalidomide Accord musi rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego. Lek wydawany na receptę.

Lek Pomalidomide Accord jest dostępny w postaci kapsułek. Lek przyjmuje się codziennie. W skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem lek przyjmuje się przez pierwsze dwa tygodnie 3-tygodniowych cykli leczenia, a w przypadku przyjmowania w skojarzeniu jedynie z deksametazonem – przez pierwsze trzy tygodnie 4-tygodniowych cykli leczenia.

W przypadku progresji choroby lub wystąpienia niektórych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność przerwania lub wstrzymania podawania leku Pomalidomide Accord albo zmniejszenia dawki. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pomalidomide Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Pomalidomide Accord

Substancja czynna leku Pomalidomide Accord, pomalidomid, jest środkiem immunomodulującym. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). W szpiczaku mnogim pomalidomid działa na wiele sposobów: blokuje rozwój komórek nowotworowych, zapobiega wzrostowi naczyń krwionośnych w obrębie guza, a także stymuluje niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych.

Jak badano lek Pomalidomide Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już odniesieniu do leku referencyjnego Imnovid i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Pomalidomide Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Pomalidomide Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pomalidomide Accord

Ponieważ Pomalidomide Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pomalidomide Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pomalidomide Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Imnovid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Imnovid – korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pomalidomide Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pomalidomide Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. W stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe środki stosowane w odniesieniu do leku Imnovid, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają również zastosowanie do leku Pomalidomide Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pomalidomide Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pomalidomide Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pomalidomide Accord

Dalsze informacje dotyczące leku Pomalidomide Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

