



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomid*)

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

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

Pomalidomide Teva 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 Teva jest pomalidomid. Lek Pomalidomide Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pomalidomide Teva 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 Teva jest lek Imnovid. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Pomalidomide Teva

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

Lek Pomalidomide Teva jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego. W przypadku podawania w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem lek przyjmuje się codziennie przez pierwsze 2 tygodnie w 3-tygodniowych cyklach leczenia. W przypadku podawania wyłącznie z deksametazonem lek przyjmuje się codziennie przez pierwsze 3 tygodnie w 4-tygodniowych cyklach leczenia.

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



W przypadku nasilenia się choroby lub wystąpienia niektórych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność przerwania lub całkowitego zakończenia terapii z użyciem leku Pomalidomide Teva lub zmniejszenia dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pomalidomide Teva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Pomalidomide Teva?

Substancja czynna leku Pomalidomide Teva, pomalidomid, jest lekiem immunomodulującym. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). W przypadku szpiczaka mnogiego lek Pomalidomide Teva działa w różny sposób: blokuje rozwój komórek nowotworowych, zapobiega rozwojowi naczyń krwionośnych w guzach i pobudza niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych.

Jak badano lek Pomalidomide Teva

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Imnovid i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Pomalidomide Teva.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Pomalidomide Teva. 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 Teva

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pomalidomide Teva w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pomalidomide Teva 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 Teva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pomalidomide Teva 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 Teva.

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

Inne informacje dotyczące leku Pomalidomide Teva

Dalsze informacje na temat leku Pomalidomide Teva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.