



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Viatris (*pomalidomid*)

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

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

Pomalidomide Viatris to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotwór szpiku kostnego). Lek stosuje się w skojarzeniu z bortezomibem (inny lek przeciwnowotworowy) i deksametazonem (lek przeciwzapalny) u osób dorosłych poddanych wcześniej co najmniej jednemu leczeniu lenalidomidem (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.

Pomalidomide Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pomalidomide Viatris 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 Viatris jest Imnovid. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami tutaj.

Substancją czynną zawartą w leku Pomalidomide Viatris jest pomalidomid.

Jak stosować lek Pomalidomid Viatris

Leczenie z użyciem leku Pomalidomid Viatris musi rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego. Lek wydawany na receptę.

Lek Pomalidomid Viatris jest dostępny w postaci kapsułek (1, 2, 3 i 4 mg). W skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem lek przyjmuje się przez pierwsze 2 tygodnie 3-tygodniowych cykli leczenia, a w skojarzeniu jedynie z deksametazonem przez pierwsze 3 tygodnie 4-tygodniowych cykli leczenia. Zalecana dawka początkowa leku wynosi 4 mg raz na dobę i należy ją przyjmować codziennie o tej samej porze.

W przypadku nasilenia się choroby lub wystąpienia niektórych działań niepożądanych konieczne może być przerwanie lub zaprzestanie stosowania leku Pomalidomide Viatris bądź zmniejszenie jego dawki. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pomalidomide Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

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



Jak działa lek Pomalidomid Viatris

Substancja czynna leku Pomalidomide Viatris, pomalidomid, jest środkiem immunomodulującym. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). W leczeniu szpiczaka mnogiego pomalidomid działa na wiele sposobów, podobnie jak inne leki immunomodulujące, takie jak lenalidomid i talidomid: hamuje rozwój komórek nowotworowych, uniemożliwia rozwój naczyń krwionośnych w guzach oraz pobudza niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych.

Jak badano lek Pomalidomide Viatris

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 Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Pomalidomide Viatris. Firma przeprowadziła również badania 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 Viatris

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pomalidomide Viatris w UE

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pomalidomide Viatris 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 wprowadzone w odniesieniu do leku referencyjnego, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają zastosowanie również do leku Pomalidomid Viatris.

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

Inne informacje dotyczące leku Pomalidomide Viatris

Lek Pomalidomide Viatris otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 lutego 2024 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Pomalidomid Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-viatris

Data ostatniej aktualizacji: 02.2024.