



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281839/2024
EMA/H/C/006294

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomid*)

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

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

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

Jak stosować lek Pomalidomide Zentiva

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

Lek Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva albo zmniejszenia dawki. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pomalidomide Zentiva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta



Jak działa lek Pomalidomide Zentiva

Substancja czynna leku Pomalidomide Zentiva, 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 Zentiva

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 Zentiva.

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

Ponieważ lek Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva w UE

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pomalidomide Zentiva 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 Imnovid, takie jak karta pacjenta z kluczowymi informacjami na temat bezpieczeństwa, mają zastosowanie również do leku Pomalidomide Zentiva.

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

Inne informacje dotyczące leku Pomalidomide Zentiva

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

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