



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pomalidomide Accord (*pomalidomid*)

Prehľad o lieku Pomalidomide Accord a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Pomalidomide Accord a na čo sa používa?

Pomalidomide Accord je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Používa sa v kombinácii s bortezomibom (iným liekom proti rakovine) a dexametazónom (protizápalovým liekom) u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň jednu liečbu zahŕňajúcu lenalidomid (iný liek proti rakovine).

Používa sa aj v kombinácii s dexametazónom u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň dve iné liečby, a to aj lenalidomidom a bortezomibom a ktorých ochorenie sa zhoršilo.

Liek Pomalidomide Accord obsahuje liečivo pomalidomid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Pomalidomide Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Pomalidomide Accord je liek Imnovid. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Pomalidomide Accord používa?

Liečbu liekom Pomalidomide Accord musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Pomalidomide Accord je dostupný vo forme kapsúl. Ak sa podáva v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom, užíva sa počas prvých 2 týždňov 3-týždňového liečebného cyklu. Ak sa podáva iba v kombinácii s dexametazónom, užíva sa počas prvých 3 týždňov 4-týždňového liečebného cyklu.

Liečbu liekom Pomalidomide Accord možno bude potrebné prerušiť alebo zastaviť, alebo možno bude potrebné dávku znížiť, ak sa ochorenie zhorší alebo sa vyskytnú určité vedľajšie účinky. Viac informácií o použití lieku Pomalidomide Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Pomalidomide Accord účinkuje?

Liečivo lieku Pomalidomide Accord, pomalidomid, je imunomodulačné činidlo. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Pomalidomid v prípade mnohopočetného myelómu účinkuje viacerými spôsobmi: blokuje rast nádorových buniek, zabraňuje

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



rastu krvných ciev v nádoroch a stimuluje tiež niektoré špecializované bunky imunitného systému, aby zaútočili na nádorové bunky.

### **Ako bol liek Pomalidomide Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Imnovid a nemusia sa opakovať pre liek Pomalidomide Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pomalidomide Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

### **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pomalidomide Accord?**

Keďže liek Pomalidomide Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

### **Prečo bol liek Pomalidomide Accord povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pomalidomide Accord s liekom Imnovid. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Imnovid, prínosy lieku Pomalidomide Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pomalidomide Accord?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pomalidomide Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Imnovid, napríklad karta pacienta s kľúčovými bezpečnostnými informáciami, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Pomalidomide Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pomalidomide Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pomalidomide Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Accord**

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord).

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.