



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomid*)

Prehľad o lieku Pomalidomide Teva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pomalidomide Teva a na čo sa používa?

Pomalidomide Teva 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 predchádzajúcu liečbu zahŕňajúcu lenalidomid (iný liek proti rakovine).

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

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

Ako sa liek Pomalidomide Teva používa?

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

Liek Pomalidomide Teva je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami. Ak sa liek podáva v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom, užíva sa denne počas prvých dvoch týždňov trojtýždňových liečebných cyklov. Ak sa podáva iba s dexametazónom, užíva sa denne počas prvých troch týždňov štvortýždňových liečebných cyklov.

Ak sa ochorenie zhorší alebo sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečbu liekom Pomalidomide Teva možno bude potrebné prerušiť alebo zastaviť, alebo možno bude potrebné dávku znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Pomalidomide Teva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Pomalidomide Teva účinkuje?

Liečivo lieku Pomalidomide Teva, pomalidomid, je imunomodulačné činidlo. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). V prípade mnohopočetného myelómu pomalidomid účinkuje rôznymi spôsobmi: blokuje rozvoj nádorových buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v nádoroch a stimuluje niektoré špecializované bunky imunitného systému, aby napádali nádorové bunky.

Ako bol liek Pomalidomide Teva skúmaný?

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

Ako pre každý liek, aj pre liek Pomalidomide Teva 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 Teva?

Keďže liek Pomalidomide Teva 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 Teva 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 Teva s liekom Imnovid. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Imnovid, prínosy lieku Pomalidomide Teva sú väčšie ako identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pomalidomide Teva?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Teva

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Teva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.