



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomid*)

Prehľad o lieku Pomalidomide Zentiva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pomalidomide Zentiva a na čo sa používa?

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

Ako sa liek Pomalidomide Zentiva používa?

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

Liek Pomalidomide Zentiva je dostupný vo forme kapsúl. Ak sa podáva denne 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.

Ak sa ochorenie zhorší alebo sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, možno bude potrebné liečbu liekom Pomalidomid Zentiva prerušiť alebo zastaviť, alebo dávku bude možno potrebné znížiť. Viac informácií o používaní lieku Pomalidomide Zentiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Pomalidomide Zentiva účinkuje?

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

Ako bol liek Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva.

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

Keďže liek Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva povolený v EÚ?

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

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Pomalidomide Zentiva

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

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