



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Accord (*pomalidomid*)

Pregled zdravila Pomalidomid Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pomalidomid Accord in za kaj se uporablja?

Pomalidomid Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (raka kostnega mozga). Uporablja se v kombinaciji z borteomibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) in deksametazonom (protivnetnim zdravilom) pri odraslih, ki so prejeli vsaj eno zdravljenje, vključno z lenalidomidom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

V kombinaciji z deksametazonom se uporablja tudi pri odraslih, ki so predhodno prejeli vsaj dve zdravljenji, vključno z lenalidomidom in borteomibom, ter pri katerih se je bolezen poslabšala.

Zdravilo Pomalidomid Accord vsebuje učinkovino pomalidomid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pomalidomid Accord je zdravilo Imnovid. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Pomalidomid Accord uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Accord mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Pomalidomid Accord je na voljo v obliki kapsul. Zdravilo se jemlje vsak dan v prvih dveh tednih tritedenskega cikla, kadar se daje v kombinaciji z borteomibom in deksametazonom, ter vsak dan v prvih treh tednih vsakega štiritedenskega cikla, kadar se daje v kombinaciji samo z deksametazonom.

Če se bolezen poslabša ali se pojavijo določeni neželeni učinki, bo morda treba zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Accord prekiniti ali ukiniti oziroma zmanjšati odmere. Za več informacij glede uporabe zdravila Pomalidomid Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pomalidomid Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Pomalidomid Accord, pomalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Pomalidomid deluje pri diseminiranem plazmocitomu na različne načine: zavira razvoj tumorskih celic, preprečuje rast krvnih

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



žil v tumorjih in spodbuja nekatere specializirane celice imunskega sistema, da napadejo tumorske celice.

Kako je bilo zdravilo Pomalidomid Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Imnovid, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pomalidomid Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pomalidomid Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Pomalidomid Accord?

Ker je zdravilo Pomalidomid Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pomalidomid Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pomalidomid Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Imnovid. Zato je menila, da koristi zdravila Pomalidomid Accord enako kot pri zdravilu Imnovid odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pomalidomid Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pomalidomid Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Imnovid, kot je kartica za bolnika s ključnimi informacijami o varnosti, veljajo tudi za zdravilo Pomalidomid Accord, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pomalidomid Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pomalidomid Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pomalidomid Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Pomalidomid Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-accord.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.