



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Teva (*pomalidomid*)

Pregled zdravila Pomalidomid Teva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pomalidomid Teva in za kaj se uporablja?

Pomalidomid Teva 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 Teva vsebuje učinkovino pomalidomid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pomalidomid Teva 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 Teva uporablja?

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

Zdravilo Pomalidomid Teva je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno. Kadar se daje v kombinaciji z borteomibom in deksametazonom, ga je treba v prvih dveh tednih tritedenskih ciklov zdravljenja vzeti vsak dan. Kadar se daje samo z deksametazonom, ga je treba v prvih treh tednih štiritedenskih ciklov zdravljenja vzeti vsak dan.

Če se bolezen poslabša ali se pojavijo določeni neželeni učinki, bo morda treba zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Teva prekiniti ali odmerek zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pomalidomid Teva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Pomalidomid Teva deluje?

Učinkovina v zdravilu Pomalidomid Teva, pomalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Pri diseminiranemu plazmicitomu deluje na različne načine: zavira razvoj tumorskih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja določene specializirane celice imunskega sistema, da napadejo tumorske celice.

Kako je bilo zdravilo Pomalidomid Teva 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 Teva.

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pomalidomid Teva?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pomalidomid Teva odobreno v EU?

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pomalidomid Teva 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 Teva, kadar je to primerno.

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

Druge informacije o zdravilu Pomalidomid Teva

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