



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomid Zentiva (*pomalidomid*)

Pregled zdravila Pomalidomid Zentiva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pomalidomid Zentiva in za kaj se uporablja?

Pomalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva uporablja?

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

Zdravilo Pomalidomid Zentiva 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 Zentiva prekiniti ali ukiniti oziroma zmanjšati odmerke. Za več informacij glede uporabe zdravila Pomalidomid Zentiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pomalidomid Zentiva deluje?

Učinkovina v zdravilu Pomalidomid Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pomalidomid Zentiva. 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, povezani z zdravilom Pomalidomid Zentiva?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pomalidomid Zentiva odobreno v EU?

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

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Pomalidomid Zentiva

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

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