



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Teva (*pomalidomid*)

Sammanfattning av Pomalidomide Teva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pomalidomide Teva och vad används det för?

Pomalidomide Teva är ett cancerläkemedel för behandling av patienter med multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges i kombination med bortezomib (ett annat cancerläkemedel) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) till vuxna som har fått minst en tidigare behandling där lenalidomid (ett annat cancerläkemedel) ingår.

Det ges också i kombination med dexametason till vuxna som har fått minst två tidigare behandlingar där både lenalidomid och bortezomib ingår och vars sjukdom har förvärrats.

Pomalidomide Teva innehåller den aktiva substansen pomalidomid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Pomalidomide Teva innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Pomalidomide Teva är Innovid. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Pomalidomide Teva?

Behandling med Pomalidomide Teva måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom. Läkemedlet är receptbelagt.

Pomalidomide Teva finns som kapslar som ska tas genom munnen. När det ges i kombination med bortezomib och dexametason tas det dagligen under de första två veckorna i behandlingscykler på tre veckor. När det ges med enbart dexametason tas det dagligen under de första tre veckorna i behandlingscykler på fyra veckor.

Om sjukdomen förvärras eller om vissa biverkningar uppstår kan behandlingen med Pomalidomide Teva behöva avbrytas eller stoppas helt, eller så kan dosen behöva sänkas.

För mer information om hur du använder Pomalidomide Teva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Pomalidomide Teva?

Den aktiva substansen i Pomalidomide Teva, pomalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet. Vid multipelt myelom verkar pomalidomid på olika sätt: det blockerar utvecklingen av tumörceller, förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar vissa specialiserade celler i immunsystemet att angripa tumörcellerna.

Hur har Pomalidomide Tevas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Imnovid, och behöver inte studeras igen för Pomalidomide Teva.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pomalidomide Teva. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pomalidomide Teva?

Eftersom Pomalidomide Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Pomalidomide Teva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pomalidomide Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Imnovid. EMA fann därför att fördelarna med Pomalidomide Teva är större än de konstaterade riskerna, liksom för Imnovid, och att Pomalidomide Teva kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pomalidomide Teva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pomalidomide Teva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Imnovid, exempelvis patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Pomalidomide Teva.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pomalidomide Teva kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pomalidomide Teva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pomalidomide Teva

Mer information om Pomalidomide Teva finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pomalidomide-teva.