



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pomalidomide Zentiva (*pomalidomid*)

Sammanfattning av Pomalidomide Zentiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pomalidomide Zentiva och vad används det för?

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

Hur används Pomalidomide Zentiva?

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

Pomalidomide Zentiva finns som kapslar. Det tas dagligen under de första två veckorna i behandlingscykler på tre veckor när det ges i kombination med bortezomib och dexametason. När det enbart ges i kombination med dexametason tas det dagligen under de första tre veckorna i behandlingscykler på fyra veckor.

Behandlingen med Pomalidomide Zentiva kan behöva avbrytas eller stoppas, eller dosen kan behöva minskas om sjukdomen förvärras eller om vissa biverkningar uppträder. För mer information om hur du använder Pomalidomide Zentiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pomalidomide Zentiva?

Den aktiva substansen i Pomalidomide Zentiva, pomalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Pomalidomid verkar på flera olika sätt vid multipelt myelom: det blockerar utvecklingen av tumörceller,



förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar även vissa specialiserade celler i immunsystemet till att angripa tumörcellerna.

Hur har Pomalidomide Zentivas 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 Zentiva.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pomalidomide Zentiva. Företaget har också visat i en studie att det 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 Zentiva?

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

Varför är Pomalidomide Zentiva godkänt i EU?

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva.

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

Mer information om Pomalidomide Zentiva

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.