COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pomalidomide CF 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg, harde capsules

(pomalidomide)

NL/H/5932/001-004/DC

Datum: 11 april 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pomalidomide CF 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: pomalidomide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pomalidomide CF. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Pomalidomide CF.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Pomalidomide CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Pomalidomide CF is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Imnovid 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg, harde capsules.

Pomalidomide CF wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type kanker dat multipel myeloom wordt genoemd. Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcellen (plasmacellen genoemd) aantast. Deze cellen delen zich ongecontroleerd en hopen zich op in het beenmeerg. Dit leidt tot beschadiging van de botten en de nieren. Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. Behandeling kan de klachten en verschijnselen wel verminderen of ze gedurende enige tijd laten verdwijnen. Als dit gebeurt, wordt dat respons genoemd.
Pomalidomide CF wordt samen gebruikt met:

- 2 andere medicijnen; bortezomib (een chemotherapie medicijn) en dexamethason (een ontstekingsremmend medicijn) bij patiënten die al tenminste 1 andere behandeling hebben gehad, waaronder met lenalidomide

of

- 1 ander medicijn; dexamethason, bij patiënten bij wie het myeloom verergerd is, ondanks dat ze al minstens 2 andere behandelingen hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide en met bortezomib

Hoe werkt dit middel?
Pomalidomide CF bevat het actieve bestanddeel pomalidomide. Dit medicijn is verwant aan thalidomide en behoort tot een groep medicijnen die van invloed zijn op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam). Het werkt op verschillende manieren:

- het stopt de ontwikkeling van myeloomcellen
- het stimuleert het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen

- het stopt de vorming van bloedvaten die de kankercellen van bloed voorzien

Het gebruik van Pomalidomide CF samen met bortezomib en dexamethason of met alleen dexamethason kan ervoor zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Pomalidomide CF is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).
De aanbevolen startdosis is 4 mg per dag. Het kan zijn dat de arts de dosis verlaagt op basis van uitslagen van bloedonderzoeken, de algemene conditie van de patiënt, andere medicijnen die worden genomen of als de patiënt last heeft van bijwerkingen. Pomalidomide CF wordt gebruikt in een cyclus samen met bortezomib en dexamethason of met alleen dexamethason. De capsules moeten geheel, zonder breken, openen of kauwen, doorgeslikt worden, bij voorkeur met water. De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsules moeten elke dag rond hetzelfde tijdstip ingenoen worden. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden moeten wegwerphandschoenen dragen bij het omgaan met de blisterverpakking of de capsule.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?
Omdat Pomalidomide CF een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Imnovid. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Pomalidomide CF een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?
In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Imnovid en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Imnovid, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?
Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pomalidomide CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregel zijn er educatieve brochures opgesteld voor zowel zorgverleners als voor patiënten.

Overige informatie over dit middel
De handelsvergunning voor Pomalidomide CF is verleend op 3 februari 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website https://mri.cts-mrp.eu/portal/home. Voor meer informatie over behandeling met Pomalidomide CF kunt u de bijsluiter lezen (link) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2025.