

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Pomalidomide Devatis 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg,
harde capsules
(pomalidomide)**

NL/H/5818/001-004/DC

Datum: 17 september 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pomalidomide Devatis 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 Devatis. 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 Devatis.

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

Wat is Pomalidomide Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pomalidomide Devatis 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 Devatis wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met een type kanker dat multipel myeloom wordt genoemd. Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcellen (plasmacellen) aantast. Deze cellen delen zich ongecontroleerd en hopen zich op in het beenmerg. 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.

Pomalidomide Devatis wordt gebruikt samen met:

- 2 andere medicijnen – bortezomib (een chemotherapeutisch medicijn) en dexamethason (een ontstekingsremmend medicijn) bij mensen die al ten minste 1 andere behandeling hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide;

of

- 1 ander medicijn – dexamethason, bij mensen 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 Devatis bevat de werkzame stof 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). Pomalidomide Devatis werkt op een aantal 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.

Wanneer Pomalidomide Devatis gebruikt wordt samen met bortezomib en dexamethason bij mensen die al ten minste 1 andere behandeling hebben gehad, kan het zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt. Wanneer Pomalidomide Devatis gebruikt wordt samen met dexamethason bij mensen die ten minste 2 andere behandelingen hebben gehad, kan het zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pomalidomide Devatis is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Pomalidomide Devatis wordt in behandelcycli van 4 weken ingenomen samen met bortezomib en dexamethason of met alleen dexamethason. De aanbevolen dosis Pomalidomide Devatis is 4 mg per dag, elke dag rond dezelfde tijd. Het kan zijn dat de arts de dosis moet verlagen, aan de hand van bloedonderzoeken en algemene conditie van de patiënt, andere medicijnen die worden gebruikt en als de patiënt bijwerkingen van de behandeling krijgt. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met water. De capsules kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden. Bij het hanteren van de blisterverpakking of capsule dienen er wegwerphandschoenen gedragen te worden. Vrouwen die zwanger zijn of een zwangerschap vermoeden, mogen de blisterverpakking of capsule niet aanraken.

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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregel is er educatief materiaal beschikbaar voor zorgverleners, evenals informatieve brochures voor patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pomalidomide Devatis is verleend op 13 januari 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 Devatis kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2025.