



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/540982/2013
EMA/H/C/002682

EPAR, sažetak za javnost

Imnovid¹

pomalidomid

Ovo je sažetak Europskog javnog izvješća o ocjeni (EPAR) za lijek Innovid. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Innovid.

Praktične informacije o korištenju lijeka Innovid bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Innovid i za što se koristi?

Imnovid je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar pomalidomid. Koristi se u kombinaciji s deksametazonom (protuupalni lijek) za liječenje multipli mijeloma (karcinoma koštane srži). Koristi se u odraslih koji su primili najmanje dvije terapije, uključujući i lenalidomid i bortezomib te čija je bolest napredovala nakon posljednje terapije.

Budući da je broj bolesnika s multipli mijelomom mali, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Innovid označava kao lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti od 08. listopada 2009.

Kako se Innovid koristi?

Liječenje lijekom Innovid treba započeti i nadgledati liječnik iskusan u liječenju multipli mijeloma. Lijek se može dobiti samo na recept.

Imnovid je dostupan u kapsulama (1, 2, 3 i 4 mg) te se uzima u terapijskim ciklusima od 4 tjedna. Preporučena doza je 4 mg jednom na dan koja se uzima u isto vrijeme svaki dan tijekom prva tri tjedna ciklusa liječenja, nakon čega slijedi tjedan bez liječenja. Preporučena doza deksametazona je 40 mg jednom na dan na dane 1, 8, 15 i 22 svakog ciklusa.

¹ Prethodno poznat kao Pomalidomide Celgene



Liječenje lijekom Imnovid možda će se morati prekinuti ili obustaviti ili će možda biti potrebno smanjiti dozu ako se bolest pogorša ili ako bolesnik osjeti određene nuspojave. Za više informacija pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka (koji je također dio EPAR-a).

Kako Imnovid djeluje?

Djelatna tvar u Imnovid, pomalidomid, je imunomodulatorni agens. To znači da zahvaća aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Pomalidomid djeluje na brojne načine kod multiplij mijeloma, slično kao i drugi imunomodulatorni agensi poput lenalidomida i talidomida: blokira razvoj tumorskih stanica, sprječava urastanje krvnih žila u tumore i također potiče neke od specijaliziranih stanica imunskog sustava na napad na tumorske stanice.

Koje koristi Imnovida su dokazane u ispitivanjima?

Imnovid ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 455 odraslih bolesnika s multiplij mijelomom čija bolest nije reagirala na terapiju ili se povratila nakon prethodnih terapija. Ispitivanje je uspoređivalo Imnovid u kombinaciji s niskom dozom deksametazona s visokom dozom samog deksametazona. Glavna mjera djelotvornosti bila je vrijeme potrebno do pogoršanja bolesti.

Imnovid u kombinaciji s niskom dozom deksametazona bilo je učinkovitije od visokih doza samog deksametazona: u prosjeku je trajalo 16 tjedana prije pogoršanja bolesti u bolesnika koji su uzimali Imnovid u kombinaciji s niskom dozom deksametazona u usporedbi s 8 tjedana u bolesnika koji su uzimali visoke doze deksametazona.

Koji su rizici povezani s Imnovidom?

Najčešće nuspojave kod Imnovida (koje zahvaćaju više od 1 na 10 bolesnika) od kojih su neke bile ozbiljne uključuju anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), neutropeniju (nizak broj bijelih krvnih stanica), umor (zamorenost), trombocitopeniju (nizak broj trombocita), pireksiju (vrućica), periferni edem (oticanje, posebice gležnjeva i stopala), perifernu neuropatiju (oštećenje živca koje uzrokuje žarenje, bol i obamrlost šaka i stopala) te pneumoniju (infekcija pluća). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene kod Imnovida potražite u uputi o lijeku.

Očekuje se da će pomalidomid djelovati štetno na nerođenu djecu i uzrokovati teške i po život opasne prirodne malformacije. Stoga se Imnovid ne smije koristiti u žena koje su trudne. Ne smije se koristiti u žena koje bi mogle zatrudnjeti osim ako ne poduzmu sve potrebne korake koji su potrebni kako bi se osiguralo da nisu trudne prije terapije i neće zatrudnjeti tijekom ili neposredno nakon terapije. S obzirom da se lijek može naći u sjemenu ne smije se također koristiti kod muškaraca koji nisu u stanju pridržavati se potrebnih mjera kontracepcije. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Imnovid odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od Imnovida nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Povjerenstvo je zaključilo da je Imnovid djelotvoran u odgodi napredovanja multiplij mijeloma u bolesnika čija bolest nije reagirala na prethodne terapije ili se vraćala nakon istih, a čije su mogućnosti liječenja vrlo ograničene. Povjerenstvo je nadalje napomenulo da se sigurnosni profil Imnovida smatra prihvatljivim za te bolesnike, uz nuspojave koje su slične nuspojavama drugih lijekova ovog tipa.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena Imnovida?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Imnovid koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Imnovid uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja proizvodi Imnovid uspostaviti će programa prevencije trudnoće u svakoj državi članici. Proizvođač mora snabdjeti zdravstvene djelatnike pismom i edukativnom kompletom, a bolesnike brošurama koje objašnjavaju da se očekuje štetno djelovanje lijeka na nerođeno dijete i koje detaljno opisuju korake koje treba poduzeti kako bi se lijek koristio na siguran način. Također će snabdjeti bolesnike karticama kako bi se osiguralo da se svi bolesnici pridržavaju odgovarajućih sigurnosnih mjera. Svaka država članica također da su edukativni materijali i kartice za bolesnike isporučuju se propisivačima lijeka i bolesnicima.

Tvrtka će također osnovati registar bolesnika liječenih lijekom Imnovid kako bi se nadzirale prijavljene nuspojave i da li se lijek koristi unutar njegovih odobrenih indikacija i u skladu s programom prevencije trudnoće. Pakiranje kapsula lijeka Imnovid nosit će oznaku upozorenja o riziku o teškim prirođenim malformacijama nerođene djece.

Druge informacije o Imnovidu

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Imnovid vrijedi na prostoru Europske unije od 5. kolovoza 2013. godine. Ime lijeka promijenjeno je u Imnovid 27. kolovoza 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Imnovid može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju Imnovidom pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o Imnovidu možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put obnovljen 09.2013.