EMA/240195/2019
EMEA/H/C/002682

Imnovid[1] (*pomalidomide*)

Общ преглед на Imnovid и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Imnovid и за какво се използва?

Imnovid е противораково лекарство, което се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък). Използва се в комбинация с бортезомиб (друго противораково лекарство) и дексаметазон (противовъзпалително лекарство) при възрастни, които са получили най-малко едно предшестващо лечение, включващо леналидомид (друго противораково лекарство).

Използва се също в комбинация с дексаметазон при възрастни, които са получили най-малко две предшестващи лечения, включващи леналидомид и бортезомиб, и чието заболяване се е влошило.

Imnovid съдържа активното вещество помалидомид (pomalidomide).

Мултиплениям миелом се счита за рядко заболяване и Imnovid е определен като „лекарство сирак" (лекарство, използвано при редки заболявания) на 8 октомври 2009 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци" можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672

Как се използва Imnovid?

Лечението с Imnovid трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на мултиплен миелом. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Imnovid се предлага под формата на капсули (1, 2, 3 и 4 mg). Приема се през първите 2 седмици на 3-седмичния цикъл на лечение, ако се прилага се в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, и през първите 3 седмици на 4-седмичния цикъл на лечение, ако се прилага в комбинация само с дексаметазон. Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно, приемана по едно и също време всеки ден.

Ако заболяването се влоши или пациентът получи нежелани реакции, може да се наложи прекъсване или спиране на лечението с Imnovid или намаляване на дозата. За повече

[1] С предходно наименование Pomalidomide Celgene.

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

информация относно употребата на Imnovid вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Imnovid?

Активното вещество в Imnovid, помалидомид, е имуномодулиращо средство. Това означава, че влияе върху активността на имунната система (естествената защита на организма). Помалидомид действа по редица начини при мултиплен миелом, подобно на други имуномодулиращи средства като леналидомид и талидомид: той блокира развитието на туморни клетки, предотвратява растежа на кръвоносните съдове в туморите и също така стимулира някои от специализираните клетки на имунната система да атакуват туморните клетки.

Какви ползи от Imnovid са установени в проучванията?

Imnovid е проучен в едно основно проучване, обхващащо 455 възрастни с мултиплен миелом, чието заболяване не се е повлияло или е рецидивирало след предходни лечения. Imnovid в комбинация с ниска доза дексаметазон е по-ефективен, отколкото високи дози дексаметазон, прилаган самостоятелно, за забавяне на влошаването на мултипления миелом. Заболяването се влошава средно след 16 седмици при пациентите, приемащи Imnovid и ниска доза дексаметазон, в сравнение с 8 седмици при пациентите, приемащи високи дози дексаметазон.

Допълнително проучване обхваща 559 пациенти с мултиплен миелом, които са получили/преминали най-малко едно предшестващо лечение, включващо леналидомид, и чието заболяване се е влошило по време на последното лечение или след него. Пациентите, лекувани с Imnovid, бортезомиб и ниска доза дексаметазон, живеят средно 11,2 месеца, преди да се влоши заболяването им, в сравнение със 7,1 месеца за пациентите, лекувани с бортезомиб и ниска доза дексаметазон.

Какви са рисковете, свързани с Imnovid?

Най-честите нежелани реакции при Imnovid (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), някои от които може да бъдат сериозни, включват анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки), умора, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), повишена температура, периферен оток (подуване на крайниците поради задържане на течности), периферна невропатия (увреждане на нервите, причиняващо изтръпване, болка и скованост в ръцете и краката) и инфекции, включително пневмония (инфекция на белите дробове). Сериозните нежелани реакции, които засягат не повече от 1 на 10 пациенти, включват кръвни нарушения (напр. неутропения, анемия и тромбоцитопения), инфекции на долните дихателни пътища (напр. бронхит или пневмония), белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд на белите дробове), грип или остро бъбречно увреждане.

Предполага се, че помалидомид е вреден за неродено дете и причинява тежки и животозастрашаващи вродени дефекти. Поради това Imnovid не трябва да се използва при жени, които са бременни. Не трябва да се използва при жени, които биха могли да забременеят, освен ако вземат всички необходими мерки, за да се гарантира, че не са бременни преди лечението и че няма да забременеят по време на лечението или непосредствено след него. Тъй като лекарството може да премине в семенната течност, то не трябва да се използва при пациенти от мъжки пол, които не са в състояние да спазват необходимите мерки за контрацепция.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Imnovid вижте листовката.

Защо Imnovid е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Imnovid са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че Imnovid ефективен за забавяне на прогресията на мултипления миелом при пациенти, чието заболяване не се е подобрило или е рецидивирало след предходно лечение и за които има много ограничени възможности за лечение. Агенцията отбеляза също, че нежеланите реакции от Imnovid са приемливи при тези пациенти и сходни на нежеланите реакции от други лекарства от този тип.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imnovid?

Фирмата, която предлага Imnovid, ще въведе програма за превенция на бременността във всяка държава членка. Тя ще предостави писмо и обучителни комплекти за медицинските работници и брошури за пациентите, в които се обяснява, че лекарството се очаква да бъде вредно за неродено дете, както и подробно описание на стъпките, които трябва да бъдат следвани за безопасната употреба на лекарството. Ще бъдат доставени също карти за пациентите, за да се гарантира, че всички пациенти са спазили необходимите мерки за безопасност. Всяка държава членка ще осигури предоставянето на обучителни материали и карти за пациентите на лекарите, предписващи лекарството, и на пациентите.

Фирмата ще създаде също регистър на пациентите, лекувани с Imnovid, за да следи за съобщените нежелани реакции и дали лекарството се използва за одобреното показание и в съответствие с програмата за превенция на бременността. Опаковките на лекарството, съдържащи Imnovid капсули, ще носят предупреждение за риска от тежки вродени дефекти.

Освен това фирмата ще предостави крайните резултати от проучване на Imnovid в комбинация с бортезомиб и дексаметазон при пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне едно предшестващо лечение, включващо леналидомид, за да се потвърди ефектът на лекарството за общата преживяемост.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imnovid, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imnovid непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imnovid, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imnovid:

Imnovid получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 август 2013 г.

Допълнителна информация за Imnovid можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Дата на последно актуализиране на текста 04-2019.