



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Imnovid<sup>1</sup>

## Pomalidomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Imnovid. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Imnovid zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Imnovid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Imnovid und wofür wird es angewendet?

Imnovid ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Pomalidomid enthält. Es wird in Kombination mit Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) zur Behandlung des multiplen Myeloms (eine Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter mit Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und deren Erkrankung sich nach der letzten Therapie verschlimmert hat.

Da es nur wenige Patienten mit multiplen Myelom gibt, gilt die Krankheit als selten, und Imnovid wurde am 8. Oktober 2009 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

### Wie wird Imnovid angewendet?

Die Behandlung mit Imnovid muss von einem in der Behandlung des multiplen Myeloms erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Imnovid ist als Kapseln (1, 2, 3 und 4 mg) erhältlich und wird im Zuge 4-wöchiger Behandlungszyklen eingenommen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich, die in den ersten 3 Wochen des Behandlungszyklus täglich zur gleichen Uhrzeit eingenommen werden. Darauf folgt eine Woche

---

<sup>1</sup> Früher Pomalidomide Celgene.



ohne Behandlung. Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 40 mg einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines jeden Zyklus.

Die Behandlung mit Imnovid muss gegebenenfalls unterbrochen oder beendet werden oder es muss die Dosis gesenkt werden, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## **Wie wirkt Imnovid?**

Der Wirkstoff in Imnovid, Pomalidomid, ist ein immunmodulierendes Mittel, d. h., er beeinträchtigt die Aktivität des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers). Pomalidomid wirkt auf unterschiedliche Weise zur Behandlung des multiplen Myeloms, ähnlich wie andere immunmodulierende Mittel, wie etwa Lenalidomid und Thalidomid: Es hemmt die Entwicklung von Tumorzellen, blockiert die Bildung von Blutgefäßen innerhalb der Tumoren und regt einige der spezialisierten Zellen des Immunsystems dazu an, die Tumorzellen anzugreifen.

## **Welchen Nutzen hat Imnovid in den Studien gezeigt?**

Imnovid wurde in einer Hauptstudie mit 455 Erwachsenen mit multiplen Myelom untersucht, die auf vorherige Therapien nicht angesprochen hatten oder deren Krankheit trotz vorheriger Therapien erneut aufgetreten war. In der Studie wurde Imnovid plus niedrig dosiertes Dexamethason mit hoch dosiertem Dexamethason allein verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie lange es dauerte, bis sich die Krankheit verschlimmerte.

Imnovid plus niedrig dosiertes Dexamethason war bei der Verzögerung des Fortschreitens des multiplen Myeloms wirksamer als hoch dosiertes Dexamethason allein: Es dauerte durchschnittlich 16 Wochen, bis sich die Krankheit bei Patienten unter Imnovid plus niedrig dosiertes Dexamethason verschlimmerte, während es bei jenen, die hoch dosiertes Dexamethason allein einnahmen, 8 Wochen dauerte.

## **Welche Risiken sind mit Imnovid verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imnovid (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten), einige davon schwerwiegend, sind Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen), Neutropenie (verminderte Zahl weißer Blutzellen), Fatigue (Müdigkeit), Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen), Pyrexie (Fieber), peripheres Ödem (Schwellungen, insbesondere an den Knöcheln und in den Füßen), periphere Neuropathie (eine Nervenschädigung, die Kribbeln, Schmerzen und Taubheit in den Händen oder Füßen verursacht) und Pneumonie (eine Infektion der Lunge). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imnovid berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Es ist zu erwarten, dass Pomalidomid dem ungeborenen Kind schadet, indem es schwere und lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Daher darf Imnovid nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden. Es darf auch nicht bei Frauen im gebärfähigen Alter angewendet werden, es sei denn, es werden alle erforderlichen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind und während oder kurz nach der Behandlung nicht schwanger werden. Da der Wirkstoff in den Samen übergeht, darf das Arzneimittel auch nicht bei Männern angewendet werden, die nicht in der Lage sind, die erforderlichen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung einzuhalten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Imnovid zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imnovid gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der Ausschuss schlussfolgerte, dass Imnovid bei Patienten, die auf vorherige Therapien nicht ansprechen oder deren Krankheit trotz vorheriger Therapien erneut auftritt und somit sehr begrenzte Behandlungsoptionen aufweisen, zur Verzögerung des Fortschreitens des multiplen Myeloms wirksam ist. Der Ausschuss hob zudem hervor, dass das Sicherheitsprofil von Imnovid bei diesen Patienten als akzeptabel erachtet wurde und die Nebenwirkungen denen anderer Arzneimittel dieses Typs ähnlich sind.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imnovid ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Imnovid so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Imnovid aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird der Hersteller von Imnovid in allen Mitgliedstaaten ein Schwangerschaftspräventionsprogramm einführen. Er wird ein Schreiben und Aufklärungsmaterial für Angehörige der Heilberufe sowie Broschüren für Patienten bereitstellen, in denen darauf hingewiesen wird, dass zu erwarten ist, dass das Arzneimittel dem ungeborenen Kind schadet, und detailliert alle Schritte dargelegt werden, die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels unternommen werden müssen. Er wird außerdem Patientenkarten herausgeben, um sicherzustellen, dass jeder Patient alle entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen unternimmt. Alle Mitgliedstaaten werden außerdem sicherstellen, dass die verschreibenden Ärzte und die Patienten die Aufklärungsmaterialien und Patientenkarten erhalten.

Der Hersteller wird darüber hinaus ein Register der mit Imnovid behandelten Patienten führen, um die berichteten Nebenwirkungen und die Anwendung des Arzneimittels in den zugelassenen Anwendungsgebieten und gemäß dem Schwangerschaftspräventionsprogramm zu überwachen. Die Arzneimittelpackungen von Imnovid-Kapseln werden einen Warnhinweis zum Risiko schwerer Geburtsfehler enthalten.

## Weitere Informationen über Imnovid

Am 5. August 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imnovid in der gesamten Europäischen Union. Am 27. August 2013 wurde der Name des Arzneimittels in Imnovid geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imnovid finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Imnovid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Imnovid finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2013 aktualisiert.