



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imnovid<sup>1</sup> (*pomalidomidum*)

Přehled pro přípravek Imnovid a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Imnovid a k čemu se používá?

Imnovid je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Používá se v kombinaci s bortezomibem (jiným protinádorovým léčivem) a dexamethasonem (protizánětlivým léčivem) u dospělých, kteří podstoupili alespoň jednu léčbu zahrnující lenalidomid (jiné protinádorové léčivo).

Používá se rovněž v kombinaci s dexamethasonem u dospělých, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby zahrnující lenalidomid i bortezomib a jejichž onemocnění se zhoršilo.

Přípravek Imnovid obsahuje léčivou látku pomalidomid.

Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Imnovid byl stanoven dne 8. října 2009 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672).

### Jak se přípravek Imnovid používá?

Léčba přípravkem Imnovid musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu, a musí probíhat pod jeho dohledem. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Imnovid je dostupný ve formě tobolek (1 mg, 2 mg, 3 mg a 4 mg). Užívá se v prvních 2 týdnech třítydenních cyklů, pokud se podává v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem, a v prvních 3 týdnech čtyřtydenních cyklů, pokud se podává pouze s dexamethasonem. Doporučená počáteční dávka je 4 mg jednou denně, každý den ve stejnou dobu.

Jestliže při užívání přípravku Imnovid u pacienta dojde ke zhoršení onemocnění nebo se objeví určité nežádoucí účinky, může být nutné léčbu přerušit či ukončit nebo snížit dávku. Více informací o používání přípravku Imnovid naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Pomalidomide Celgene.



## **Jak přípravek Imnovid působí?**

Léčivá látka v přípravku Imnovid, pomalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). V případě mnohočetného myelomu působí pomalidomid několika různými způsoby: blokuje rozvoj nádorových buněk, zabraňuje růstu cév uvnitř nádorů a také stimuluje buňky imunitního systému specializované k napadání nádorových buněk, a to podobně jako jiné imunomodulátory, jako je např. lenalidomid a thalidomid.

## **Jaké přínosy přípravku Imnovid byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Imnovid byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 455 dospělých s mnohočetným myelomem, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě nezlepšilo nebo se vrátilo. Přípravek Imnovid společně s nízkými dávkami dexamethasonu byl při oddálení zhoršení mnohočetného myelomu účinnější než vysoké dávky samotného dexamethasonu. U pacientů užívajících přípravek Imnovid společně s nízkými dávkami dexamethasonu se onemocnění zhoršilo v průměru po 16 týdnech, zatímco v případě vysoké dávky dexamethasonu se zhoršilo v průměru po 8 týdnech.

Další studie zahrnovala 559 pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již podstoupili alespoň jednu léčbu zahrnující lenalidomid a jejichž onemocnění se v průběhu poslední léčby nebo po ní zhoršilo. Pacienti léčení přípravkem Imnovid, bortezomibem a nízkou dávkou dexamethasonu žili v průměru 11,2 měsíce, než se jejich onemocnění zhoršilo, zatímco v případě pacientů léčených bortezomibem a nízkou dávkou dexamethasonu to bylo 7,1 měsíce.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imnovid?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imnovid (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10), z nichž některé mohou být závažné, jsou anémie (nízký počet červených krvinek), neutropenie (nízký počet bílých krvinek), únava, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), horečka, periferní edém (otok končetin z důvodu zadržování tekutin), periferní neuropatie (poškození nervů způsobující mravenčení, bolest a znečítlivění v oblasti rukou a chodidel) a infekce včetně pneumonie (infekce plic). Závažné nežádoucí účinky, které postihují až 1 pacienta z 10, zahrnují poruchy krve (např. neutropenii, anémii a trombocytopenii), infekci dolních cest dýchacích (např. bronchitidu nebo pneumonii), plicní embolii (sraženinu v krevní cévě v plicích), chřipku a akutní poranění ledvin.

Pomalidomid je pravděpodobně škodlivý pro nenarozené děti, neboť způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Z tohoto důvodu nesmějí přípravek Imnovid užívat těhotné ženy. Nesmějí jej užívat ženy, které mohou otěhotnět, pokud neučiní veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, že neotěhotní před léčbou ani v jejím průběhu nebo brzy po ní. Jelikož toto léčivo může přejít do mužského semene, přípravek Imnovid nesmějí užívat muži, kteří nejsou schopni dodržovat požadovaná antikoncepční opatření.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imnovid je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Imnovid registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Imnovid převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Imnovid je účinný v rámci oddalování progresu (zhoršení) mnohočetného myelomu u pacientů, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě nezlepšilo nebo se vrátilo, neboť tito pacienti mají velmi omezené léčebné možnosti.

Agentura rovněž konstatovala, že nežádoucí účinky přípravku Imnovid byly pro tyto pacienty přijatelné, protože jsou podobné nežádoucím účinkům jiných léčivých přípravků tohoto typu.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imnovid?**

Výrobce přípravku Imnovid zavede ve všech členských státech program prevence početí. Poskytne dopis a vzdělávací balíčky pro zdravotnické pracovníky a brožury pro pacienty, ve kterých objasní skutečnost, že přípravek je pravděpodobně škodlivý pro nenarozené děti, a které podrobně popíší opatření nutná pro bezpečné užívání tohoto léčivého přípravku. Poskytne také karty pro pacienty, aby zajistil, že každý pacient učiní veškerá příslušná bezpečnostní opatření. Všechny členské státy také zajistí, že předepisujícím lékařům i pacientům budou poskytnuty vzdělávací materiály a karty pacientů.

Tato společnost rovněž zřídí registr pacientů léčených přípravkem Imnovid, aby mohla sledovat hlášené nežádoucí účinky a to, zda se léčivý přípravek používá pro schválené indikace a v souladu s programem prevence početí. Na balení léčivého přípravku obsahujících tobolky přípravku Imnovid bude uvedeno upozornění na riziko závažných vrozených vad.

Tato společnost rovněž poskytne závěrečné výsledky studie přípravku Imnovid v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu léčbu zahrnující lenalidomid, aby se potvrdil účinek tohoto léčivého přípravku na celkové přežití.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imnovid, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imnovid průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Imnovid jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Imnovid**

Přípravek Imnovid obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. srpna 2013.

Další informace k přípravku Imnovid jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2019.