



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomid*)

En oversigt over Imnovid, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Imnovid, og hvad anvendes det til?

Imnovid er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle multipel myeloma (knoglemarvskræft). Det anvendes sammen med bortezomib (et andet lægemiddel mod kræft) og dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) til voksne, der har modtaget mindst én behandling, som omfatter lenalidomid (et andet lægemiddel mod kræft).

Det anvendes også i kombination med dexamethason til voksne, der har modtaget mindst to forudgående behandlinger, herunder både med lenalidomid og bortezomib, og hvis sygdom er blevet forværret.

Imnovid indeholder det aktive stof pomalidomid.

Multipel myeloma er sjælden, og Imnovid blev udpeget som (lægemiddel til sjældne sygdomme) den 8. oktober 2009. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Hvordan anvendes Imnovid?

Behandling med Imnovid skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Imnovid fås som kapsler (1, 2, 3 og 4 mg). Det tages i de første 2 uger af 3 uger lange behandlingsforløb, når det gives i kombination med bortezomib og dexamethason, og i de første 3 uger af 4 uger lange behandlingsforløb, når det gives i kombination kun med dexamethason. Den anbefalede startdosis er 4 mg, der skal tages én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag.

Hvis sygdommen bliver værre, og patienten mærker visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller standse behandlingen med Imnovid eller nedsætte dosis. For mere information om brug af Imnovid, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

¹ Tidligere kaldet Pomalidomide Celgene.



Hvordan virker Imnovid?

Det aktive stof i Imnovid, pomalidomid, er et immunmodulerende middel. Det vil sige, at det påvirker aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Pomalidomid virker på forskellige måder ved multipel myeloma ligesom andre immunomodulerende lægemidler såsom lenalidomid og thalidomid: Det blokerer for udviklingen af tumorceller, forhindrer væksten af blodkar i tumorer og stimulerer desuden specialiserede celler i immunsystemet til at angribe tumorcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imnovid?

Imnovid er blevet undersøgt i et hovedstudie, der omfattede 455 voksne med multipel myeloma, hvis sygdom ikke havde vist tegn på bedring, eller hvis sygdom ikke var vendt tilbage efter tidligere behandlinger. Imnovid plus lav dosis-dexamethason var mere effektivt end dexamethason i høj dosis, anvendt alene, til at forhale forværringen af multipel myeloma. Sygdommen forværredes efter 16 uger i gennemsnit hos patienter, der tog Imnovid og lav dosis-dexamethason, sammenlignet med 8 uger hos dem, der fik dexamethason i høj dosis.

Et yderligere studie omfattede 559 patienter med multipel myeloma, som havde modtaget mindst én behandling, herunder lenalidomid, og hvis sygdom blev forværret under eller efter deres seneste behandling. De patienter, der blev behandlet med Imnovid, bortezomib og lav dosis-dexamethason, levede i gennemsnit 11,2 måneder, før deres sygdom blev forværret, sammenlignet med 7,1 måneder for de patienter, der blev behandlet med bortezomib og lav dosis-dexamethason.

Hvilke risici er der forbundet med Imnovid?

De hyppigste bivirkninger ved Imnovid (som påvirker mere end 1 ud af 10 patienter), hvoraf nogle kan være alvorlige, omfatter anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer), træthed, trombocytopeni (lavt antal blodplader), feber, perifert ødem (hævelse af lemmerne på grund af væskeophobning), perifer neuropati (nerveskader, der medfører en prikkende fornemmelse, smerte og følelsesløshed i hænder og fødder) og infektioner, herunder lungebetændelse (infektion i lungerne). Alvorlige bivirkninger, som påvirker op til 1 ud af 10 patienter, omfatter blodsygdomme (f.eks. neutropeni, anæmi og trombocytopeni), infektioner i de nedre luftveje (f.eks. bronkitis eller lungebetændelse), lungeemboli (blodpropper i kar i lungerne), influenza og akut nyreskade.

Pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn og at forårsage alvorlige og livstruende fosterskader. Derfor må Imnovid ikke gives til kvinder, der er gravide. Det må ikke anvendes til kvinder i den fødedygtige alder, medmindre de træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de ikke er gravide ved behandlingens begyndelse og ikke bliver det under eller i den første tid efter behandlingen. Da lægemidlet kan gå over i sæden, må lægemidlet heller ikke anvendes hos mænd, der ikke er i stand til at anvende passende prævention.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Imnovid fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Imnovid godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Imnovid opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, at Imnovid er effektivt til at forhale udviklingen af multipel myeloma hos patienter, hvis sygdom ikke er blevet bedre, eller hvis sygdom er vendt tilbage efter tidligere behandling, og som har meget begrænsede behandlingsmuligheder.

Agenturet bemærkede også, at bivirkningerne ved Imnovid kunne tolereres for disse patienter, idet de svarer til bivirkningerne ved andre lægemidler af denne type.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imnovid?

Virksomheden, der markedsfører Imnovid, vil oprette et graviditetsforebyggende program i hver medlemsstat. Virksomheden sender et brev og informationsmateriale til sundhedspersonale og brochurer til patienter. Heri skal det forklares, at lægemidlet forventes at være skadeligt for det ufødte barn, og der skal redegøres nærmere for de forholdsregler, der er nødvendige at følge, for at lægemidlet kan anvendes på sikker vis. Virksomheden vil også sørge for patientkort for at sikre, at alle relevante sikkerhedsforanstaltninger er blevet fulgt af den enkelte patient. Hver medlemsstat skal desuden sikre, at der udleveres informationsmateriale og patientkort til de ordinerende læger og patienterne.

Virksomheden vil desuden oprette et register over patienter, der behandles med Imnovid, for at overvåge de indberettede bivirkninger, og om lægemidlet anvendes til den godkendte indikation og i overensstemmelse med det graviditetsforebyggende program. De lægemiddelpakninger, der indeholder Imnovid-kapsler, skal påføres en advarsel om risikoen for alvorlige fosterskader.

Virksomheden skal desuden fremlægge de endelige resultater af et studie med Imnovid i kombination med bortezomib og dexamethason hos patienter med multipel myeloma, der har modtaget mindst én behandling, som omfatter lenalidomid, for at bekræfte lægemidlets virkning på den samlede overlevelse.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Imnovid.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Imnovid løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Imnovid vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Imnovid

Imnovid fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. august 2013.

Yderligere information om Imnovid findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2019.