



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Übersicht über Imnovid und warum es in der EU zugelassen ist

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

Imnovid ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom (eine Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird in Kombination mit Bortezomib (einem anderen Krebsarzneimittel) und Dexamethason (einem entzündungshemmenden Arzneimittel) bei Erwachsenen angewendet, die mindestens eine Behandlung einschließlich Lenalidomid (eines anderen Krebsarzneimittels) erhalten haben.

Es wird auch in Kombination mit Dexamethason bei Erwachsenen angewendet, die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben, darunter sowohl Lenalidomid als auch Bortezomib, und deren Erkrankung sich verschlechtert hat.

Imnovid enthält den Wirkstoff Pomalidomid.

Multiples Myelom ist selten, und Imnovid wurde am 8. Oktober 2009 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672).

### 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 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg) erhältlich. Die Einnahme erfolgt in den ersten 2 Wochen der 3-wöchigen Behandlungszyklen, wenn es in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason angewendet wird, und in den ersten 3 Wochen der 4-wöchigen Behandlung, wenn es in Kombination nur mit Dexamethason eingesetzt wird. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Wenn sich die Krankheit verschlechtert oder bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung mit Imnovid gegebenenfalls unterbrochen oder ganz beendet oder die Dosis reduziert

---

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



werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Imnovid entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Imnovid?**

Der Wirkstoff in Imnovid, Pomalidomid, ist ein sogenannter Immunmodulator. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen Abwehr) beeinflusst. Pomalidomid wirkt auf verschiedene Weise beim multiplen Myelom, ähnlich wie bei anderen immunmodulierenden Arzneimitteln wie Lenalidomid und Thalidomid: Es blockiert die Entwicklung von Tumorzellen, verhindert das Wachstum von Blutgefäßen in Tumoren und regt einige spezialisierte Zellen des Immunsystems dazu an, die Tumorzellen zu bekämpfen.

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

Imnovid wurde in einer Hauptstudie mit 455 erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom untersucht, deren Erkrankung sich nach vorangegangenen Behandlungen nicht gebessert hat oder danach erneut aufgetreten war. Bei der Verzögerung der Verschlechterung des multiplen Myeloms erwies sich Imnovid mit einer niedrigen Dosis Dexamethason als wirksamer als eine hohe Dosis Dexamethason allein. Die Krankheit verschlechterte sich nach 16 Wochen im Durchschnitt bei Patienten, die Imnovid plus eine niedrige Dosis Dexamethason einnahmen, im Vergleich zu 8 Wochen bei Patienten, die eine hohe Dosis Dexamethason einnahmen.

Eine weitere Studie umfasste 559 Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine Behandlung einschließlich Lenalidomid erhalten hatten und deren Erkrankung sich während oder nach ihrer letzten Behandlung verschlimmerte. Patienten, die mit Imnovid, Bortezomib und niedrigdosiertem Dexamethason behandelt wurden, lebten durchschnittlich 11,2 Monate, bevor sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 7,1 Monate bei Patienten, die mit Bortezomib und niedrigdosiertem Dexamethason behandelt wurden.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imnovid (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen), von denen einige schwerwiegend sein können, sind Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen), Müdigkeit, Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Fieber, periphere Ödeme (Schwellung der Gliedmaßen durch Flüssigkeitsretention), periphere Neuropathie (Nervenschädigung, Kribbeln, Schmerzen und Taubheit in den Händen und Füßen hervorruft) und Infektionen, einschließlich Pneumonie (Lungenentzündung). Schwere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen) sind Bluterkrankungen (wie Neutropenie, Anämie und Thrombozytopenie), Infektionen der unteren Atemwege (wie Bronchitis oder Lungenentzündung), Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß in der Lunge), Grippe und akuter Nierenschädigung.

Es wird davon ausgegangen, dass Pomalidomid das ungeborene Kind schädigt und schwere und lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Deshalb darf Imnovid nicht bei Schwangeren angewendet werden. Bei Frauen, die schwanger werden könnten, darf es nicht angewendet werden, es sei denn, sie ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind und während oder bald nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden. Da das Arzneimittel in Sperma übergehen kann, darf das Arzneimittel auch nicht bei Männern angewendet werden, die die erforderlichen Verhütungsmittel nicht verwenden können.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Imnovid berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Imnovid in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imnovid gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass Imnovid das Fortschreiten des multiplen Myeloms bei Patienten wirksam verzögert, deren Erkrankung sich nach einer vorherigen Behandlung nicht gebessert hat oder zurückgekehrt ist und die über sehr begrenzte Behandlungsmöglichkeiten verfügen. Die Agentur stellte ferner fest, dass die Nebenwirkungen von Imnovid für diese Patienten akzeptabel und mit Nebenwirkungen anderer Arzneimittel dieser Art ähnlich waren.

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

Das Unternehmen, das Imnovid herstellt, wird in jedem Mitgliedstaat ein Schwangerschaftspräventionsprogramm einführen. Es wird ein Informationsschreiben und Schulungsmaterial für Angehörige der Heilberufe sowie Informationsbroschüren für Patienten herausgeben, in denen darauf hingewiesen wird, dass davon auszugehen ist, dass das Arzneimittel eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind hat, und genau beschrieben wird, wie das Arzneimittel sicher angewendet wird. Darüber hinaus erhalten die Patienten Informationskarten, um sicherzustellen, dass sie alle angemessenen Sicherheitsmaßnahmen befolgen. Jeder Mitgliedstaat wird zudem sicherstellen, dass den verschreibenden Ärzten das Schulungsmaterial und den Patienten die Informationskarten zur Verfügung gestellt werden.

Das Unternehmen wird außerdem ein Register mit Patienten einrichten, die mit Imnovid behandelt werden, um die berichteten Nebenwirkungen zu überwachen und zu prüfen, ob das Arzneimittel für seine zugelassene Indikation und unter Einhaltung des Schwangerschaftsschutzprogramms angewendet wird. Die Arzneimittelpackungen, die Kapseln von Imnovid enthalten, werden mit einer Warnung vor dem Risiko schwerer Geburtsschäden versehen.

Das Unternehmen wird außerdem endgültige Ergebnisse einer Studie mit Imnovid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason bei Patienten mit multiplen Myelom vorlegen, die mindestens eine Behandlung einschließlich Lenalidomid erhalten hatten, um die Auswirkungen des Arzneimittels auf das Gesamtüberleben zu bestätigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imnovid, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden ebenfalls in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imnovid kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Imnovid werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Imnovid**

Am 5. August 2013 erhielt Imnovid eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Imnovid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2019 aktualisiert.