



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (πομαλιδομίδη)

Ανασκόπηση του Imnovid και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Imnovid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imnovid είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και δεξαμεθαζόνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο) σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον μία αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της αγωγής με λεναλιδομίδη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη σε ενήλικες που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ αυτών λεναλιδομίδη και βορτεζομίμη, και στους οποίους η νόσος επιδεινώθηκε.

Το Imnovid περιέχει τη δραστική ουσία πομαλιδομίδη.

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι σπάνια νόσος και το Imnovid χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Οκτωβρίου 2009. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Πώς χρησιμοποιείται το Imnovid;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Imnovid θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Imnovid διατίθεται σε μορφή καψακίων (1, 2, 3 και 4 mg). Λαμβάνεται τις 2 πρώτες από τις 3 εβδομάδες του κύκλου θεραπείας, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, και κατά τις πρώτες 3 εβδομάδες των κύκλων θεραπείας 4 εβδομάδων, όταν χορηγείται σε συνδυασμό μόνο με δεξαμεθαζόνη. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα και λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, ή να μειωθεί η δόση, εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για περισσότερες πληροφορίες

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Pomalidomide Celgene.



σχετικά με τη χρήση του Imnovid, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Imnovid;

Η δραστική ουσία του Imnovid, η πομαλιδομίδη, είναι ανοσορρυθμιστικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η πομαλιδομίδη δρα με πολλούς τρόπους στο πολλαπλό μυέλωμα, κατά τρόπο παρόμοιο με άλλους ανοσορρυθμιστικούς παράγοντες όπως η λεναλιδομίδη και η θαλιδομίδη: αναστέλλει την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου, εμποδίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων μεταξύ των όγκων και διεγείρει ορισμένα από τα εξειδικευμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθούν στα κύτταρα του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Imnovid σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Imnovid διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 455 ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι δεν παρουσίασαν βελτίωση ή υποτροπίασαν μετά από προηγούμενες θεραπείες. Το Imnovid χορηγούμενο μαζί με χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης ήταν αποτελεσματικότερο από τη μονοθεραπεία δεξαμεθαζόνης υψηλής δόσης σε ό,τι αφορά την καθυστέρηση της επιδείνωσης του πολλαπλού μυελώματος. Η νόσος επιδεινώθηκε μετά από 16 εβδομάδες κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν Imnovid σε συνδυασμό με χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης, έναντι 8 εβδομάδων στους ασθενείς που έλαβαν υψηλή δόση δεξαμεθαζόνης.

Σε μία ακόμη μελέτη μετείχαν 559 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον μία αγωγή, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης, και στους οποίους η νόσος επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια ή μετά την τελευταία τους θεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Imnovid, βορτεζομίμη και με χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης έζησαν κατά μέσο όρο 11,2 μήνες πριν από την επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 7,1 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν βορτεζομίμη και χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Imnovid;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Imnovid (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), ορισμένες από τις οποίες μπορεί να είναι σοβαρές, περιλαμβάνουν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), πυρετό, περιφερικό οίδημα (οίδημα στα άκρα λόγω κατακράτησης υγρών), περιφερική νευροπάθεια (νευρική βλάβη που προκαλεί μυρμηκίαση, πόνο και μούδιασμα στα χέρια και στα πόδια) και λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας (λοίμωξη των πνευμόνων). Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες εμφανίζονται σε έως και 1 στους 10 ασθενείς περιλαμβάνουν διαταραχές του αίματος (όπως ουδετεροπενία, αναιμία και θρομβοκυτταροπενία), λοιμώξεις του κάτω αναπνευστικού συστήματος (όπως βρογχίτιδα ή πνευμονία), πνευμονική εμβολή (θρόμβωση σε αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες), γρίπη και οξεία νεφρική βλάβη.

Η πομαλιδομίδη αναμένεται να είναι επιβλαβής για το έμβρυο, προκαλώντας σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή γενετικές βλάβες. Συνεπώς, το Imnovid δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες, εκτός εάν προβούν σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες ώστε να διασφαλισθεί ότι δεν είναι έγκυες πριν από την έναρξη της θεραπείας και ότι δεν θα μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Δεδομένου ότι το φάρμακο μπορεί να ανιχνευθεί στο σπέρμα, δεν πρέπει να χορηγείται σε άνδρες ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν τα απαιτούμενα μέτρα αντισύλληψης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών του Imnovid, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imnovid στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Imnovid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι το Imnovid είναι αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της εξέλιξης του πολλαπλού μυελώματος σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν απόκριση ή υποτροπιάζουν μετά από προηγούμενη θεραπεία και για τους οποίους οι θεραπευτικές επιλογές είναι πολύ περιορισμένες. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αποδεκτές για τους εν λόγω ασθενείς, καθώς είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες άλλων φαρμάκων της συγκεκριμένης κατηγορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imnovid;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Imnovid θα καταρτίσει σε κάθε κράτος μέλος πρόγραμμα για την πρόληψη της κήσης. Θα αποστείλει επιστολή και kit με εκπαιδευτικό υλικό για τους εργαζομένους στον τομέα της υγείας, καθώς και φυλλάδια για τους ασθενείς, όπου θα εξηγεί ότι το φάρμακο αναμένεται να είναι επιβλαβές για το έμβρυο και θα περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα που απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου. Παράλληλα θα προμηθεύσει τους ασθενείς με κάρτες, ώστε να διασφαλίσει ότι έχουν ληφθεί όλα τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας από κάθε ασθενή. Κάθε κράτος μέλος πρέπει να διασφαλίσει τη διανομή του εκπαιδευτικού υλικού και της κάρτας ασθενούς στους συνταγογράφους και στους ασθενείς.

Η εταιρεία θα καταρτίσει επίσης μητρώο με τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Imnovid, προκειμένου να παρακολουθεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται, όπως επίσης και το εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της εγκεκριμένης του ένδειξης και σύμφωνα με το πρόγραμμα πρόληψης της κήσης. Οι συσκευασίες του φαρμάκου που περιέχουν τα καπάκια Imnovid θα φέρουν προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο σοβαρών γενετικών βλαβών.

Η εταιρεία θα υποβάλει επίσης τα τελικά αποτελέσματα από τη μελέτη του συνδυασμού Imnovid, βορτεζομίμης και δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία αγωγή, συμπεριλαμβανομένης αγωγής λεναλιδομίδης, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η επίδραση του φαρμάκου στη συνολική επιβίωση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imnovid.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imnovid τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Imnovid αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imnovid

Το Imnovid έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Αυγούστου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Imnovid διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2019.