



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (pomalidomiid)

Ülevaade ravimist Imnovid ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imnovid ja milleks seda kasutatakse?

Imnovid on vähiravim, mida kasutatakse hulгимüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse koos bortesomiibi (samuti vähiravim) ja deksametasooniga (põletikuvastane ravim) täiskasvanutel, kes on saanud vähemalt ühe ravikuuri, mis sisaldas lenalidomiidi (samuti vähiravim).

Samuti kasutatakse seda koos deksametasooniga täiskasvanutel, kes on eelnevalt saanud vähemalt kaks lenalidomiidi ja bortesomiibi sisaldavat ravikuuri ja kellel haigus on süvenenud.

Imnovid sisaldab toimeainena pomalidomiidi.

Hulгимüeloom esineb harva ja Imnovid nimetati 8. oktoobril 2009 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Kuidas Imnovidi kasutatakse?

Ravi tohib alustada vähiravimite kasutamises kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Imnovid on retseptiravim.

Imnovidi turustatakse kapslitena (1, 2, 3 ja 4 mg). Ravimit võetakse 3-nädalase ravitsükli esimesel 2 nädalal, kui seda manustatakse koos bortesomiibi ja deksametasooniga, ning 4-nädalase ravitsükli esimesel 3 nädalal, kui seda manustatakse üksnes koos deksametasooniga. Tavapärane annus on 4 mg 1 kord ööpäevas iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Haiguse süvenemisel või teatud kõrvalnähtude esinemisel võib olla vaja ravi Imnovidiga katkestada või lõpetada või ravimi annust vähendada. Lisateavet Imnovidi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Imnovid toimib?

Imnovidi toimeaine pomalidomiid on immunomoduleeriv aine ehk aine, mis mõjutab immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid). Sarnaselt muude immunomoduleerivate ravimitega

¹ Varasem nimetus Pomalidomide Celgene.



(näiteks lenalidomiid ja talidomiid) on pomalidomiidil mitu hulгимüeloomi mõjutavat toimetehhanismi: see blokeerib kasvajarakkude arengut, takistab kasvajates veresoonte kasvu ning stimuleerib immuunsüsteemi teatud erirakke kasvajarakke ründama.

Milles seisneb uuringute põhjal Imnovidi kasulikkus?

Imnovidi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 455 hulгимüeloomiga täiskasvanut, kelle seisund ei olnud varasema raviga paranenud või kellel haigus oli taastunud. Hulгимüeloomi progresseerumise aeglustamisel oli Imnovid koos väikeses annuses deksametasooniga efektiivsem kui suures annuses deksametasoon ainuravimina. Imnovidi koos väikeses annuses deksametasooniga kasutanud patsientidel progresseerus haigus keskmiselt 16 nädala pärast ja suures annuses deksametasooni kasutanutel 8 nädala pärast.

Veel ühes uuringus uuriti 559 hulгимüeloomiga patsienti, kes olid saanud vähemalt ühe lenalidomiidi sisaldava ravikuuri ja kellel haigus ei olnud progresseerunud viimase ravikuuri jooksul või pärast seda. Patsiendid, keda raviti Imnovidi, bortesomiibi ja väikeses annuses deksametasooniga elasid haiguse progresseerumiseta keskmiselt 11,2 kuud ning bortesomiibi ja väikeses annuses deksametasooniga ravitud patsiendid 7,1 kuud.

Mis riskid Imnovidiga kaasnevad?

Imnovidi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st), millest mõned võivad olla rasked, on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide, teatud leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), väsimus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), palavik, perifeerne turse (vedelikupeetusest tingitud jäsemeturse), perifeerne neuropaatia (kätes ja jalgades kirvendust, valu ja tuimust põhjustav närvikahjustus) ning infektsioonid, sealhulgas pneumoonia ehk kopsupõletik (kopsuinfektsioon). Rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on verehäired (näiteks neutropeenia, aneemia ja trombotsütopeenia), alumiste hingamisteede infektsioon (näiteks bronhiit või pneumoonia), kopsuemboolia (trombid kopsuveresoontes), gripp ja äge neerukahjustus.

Pomalidomiid kahjustab eeldatavasti loodet, põhjustades raskeid ja eluohtlikke sünnidefekte. Seepärast ei tohi Imnovidi kasutada rasedad. Rasestuda võivad naised tohivad seda kasutada üksnes juhul, kui teevad kõik võimaliku selleks, et mitte rasestuda enne ravi, ravi ajal või vahetult pärast ravi. Ravim võib jõuda spermasse ja seepärast ei tohi seda kasutada ka mehed, kes ei täida nõutavaid kontratseptsioonimeetmeid.

Imnovidi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Imnovidile väljastatud müügiloo põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Imnovidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet järeldas, et Imnovid on efektiivne hulгимüeloomi progresseerumise aeglustamisel patsientidel, kellel haigus ei ole pärast eelnevat ravi paranenud või on taastekinud ning kelle ravivõimalused on väga piiratud. Samuti märkis amet, et Imnovidi kõrvalnähud on nende patsientide korral vastuvõetavad ning sarnased muude sama tüüpi ravimite kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imnovidi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imnovidi tootja organiseerib igas liikmesriigis rasedusennetuse programmi. Ta annab tervishoiutöötajatele teabepakme ja teabematerjalid ning brošüürid patsientidele, milles selgitatakse ravimi loodet kahjustavat mõju ning kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas ravimit ohutult kasutada. Tootja annab patsientidele ka patsiendikaardid, millega tagatakse, et iga patsient võtab kõik asjakohased ohutusmeetmed. Iga liikmesriik tagab ka teabematerjalide ja patsiendikaartide edastamise ravimi määrajatele ja patsientidele.

Tootja koostab ka Imnovidiga ravitud patsientide registri, et seirata teatatud kõrvalnähte ning seda, kas ravimit kasutatakse lubatud näidustusel ja kooskõlas rasedusennetuse programmiga. Imnovidi kapslite pakenditel on hoiatus raskete sünnidefektide riski kohta.

Tootja esitab ka lõpptulemused uuringust, milles kasutati Imnovidi, bortesomiibi ja deksametasooni kombinatsiooni hulgimüeloomiga patsientidel, kes olid saanud ühe lenalomiidi sisaldava ravikuuri, et kinnitada ravimi mõju üldelumusele.

Imnovidi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Imnovidi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Imnovidi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imnovidi kohta

Imnovid on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 5. augustil 2013.

Lisateave Imnovidi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/innovid-previously-pomalidomide-celgene

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2019.