



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Yleistiedot Imnovid-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Imnovid on ja mihin sitä käytetään?

Imnovid on syöpälääke, jota käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä käytetään yhdessä bortetsomibin (toinen syöpälääke) ja deksametasonin (tulehduslääke) kanssa aikuisilla, joille on annettu vähintään yhtä lenalidomidia (toinen syöpälääke) sisältävää hoitoa.

Sitä käytetään myös yhdessä deksametasonin kanssa aikuisilla, joille on annettu aiemmin vähintään kahta lenalidomidia ja bortetsomibia sisältänyttä hoitoa ja joiden sairaus on pahentunut.

Imnovidin vaikuttava aine on pomalidomidi.

Multippeli myelooma on harvinainen sairaus ja Imnovid nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. lokakuuta 2009. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672)

### Miten Imnovidia käytetään?

Imnovidilla annettava hoito on aloitettava multippelin myelooman hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääke on reseptivalmiste.

Sitä saa kapseleina (1, 2, 3 ja 4 mg). Kun lääkettä käytetään yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, sitä annetaan kolme viikkoa kestävien hoitajaksojen kahden ensimmäisen viikon aikana, ja neljä viikkoa kestävien hoitajaksojen kolmen ensimmäisen viikon aikana, kun lääkettä käytetään ainoastaan deksametasonin kanssa. Suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa joka päivä samaan aikaan.

Imnovid-hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta voidaan joutua pienentämään, jos sairaus pahenee tai potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia. Lisätietoa Imnovidin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

<sup>1</sup> Entiseltä nimeltään Pomalidomide Celgene.



## Miten Imnovid vaikuttaa?

Imnovidin vaikuttava aine pomalidomidi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että pomalidomidi vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaan. Pomalidomidi vaikuttaa multippelin myelooman hoidossa monin eri tavoin muita immuunivastetta muuntavia lääkkeitä, kuten lenalidomidia ja talidomidia, vastaavalla tavalla. Se estää kasvainsolujen kehittymistä ja verisuonten kasvua kasvaimessa sekä stimuloi joitakin immuunijärjestelmän erikoistuneita soluja hyökkäämään kasvainsoluja vastaan.

## Mitä hyötyä Imnovidista on havaittu tutkimuksissa?

Imnovidia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 455 multippelia myeloomaa sairastavaa aikuista, joihin aiempi hoito ei tehonnut tai joiden sairaus oli uusiutunut aiemman hoidon jälkeen. Imnovid yhdessä pieniannoksisen deksametasonin kanssa annettuna oli yksinään käytettyä suuriannoksista deksametasonia tehokkaampi hidastamaan multippelin myelooman pahenemista. Sairaus paheni keskimäärin 16 viikon jälkeen potilailla, jotka saivat Imnovidia ja pieniannoksista deksametasonia, kun vastaava aika suuriannoksista deksametasonia saaneilla oli 8 viikkoa.

Lisätutkimukseen osallistui 559 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, jotka olivat saaneet vähintään yhtä lenalidomidia sisältävää hoitoa ja joiden sairaus oli pahentunut viimeisimmän hoidon aikana tai sen jälkeen. Potilaat, joita oli hoidettu Imnovidilla, bortetsomibilla ja pieniannoksisella deksametasonilla, elivät keskimäärin 11,2 kuukautta ennen sairauden pahenemista, kun bortetsomibilla ja pieniannoksisella deksametasonilla hoidetuilla potilailla vastaava aika oli 7,1 kuukautta.

## Mitä riskejä Imnovid-valmisteseen liittyy?

Yleisimmät Imnovidiin liittyvät haittavaikutukset, joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä ja joista jotkut voivat olla vakavia, ovat anemia (veren punasolujen määrän vähyys), neutropenia (veren valkosolujen määrän vähyys), väsymys, trombosytopenia (verihituleiden määrän vähyys), kuume, perifeerinen ödeema (nesteiden kertymisestä johtuva raajojen turvotus), perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkaterien hermovaurio, joka aiheuttaa kihelmöintiä, kipua ja tunnottomuutta) ja tulehdukset kuten keuhkokuume. Vakavia haittavaikutuksia, joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat verisairaudet (kuten neutropenia, anemia ja trombosytopenia), alempien hengitysteiden infektio (kuten keuhkoputkentulehdus tai keuhkokuume), keuhkoveritulppa, flunssa ja akuutti munuaisvaurio.

Pomalidomidin katsotaan olevan syntymättömälle lapselle haitallinen, sillä se voi aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia synnynnäisiä epämuodostumia. Siksi Imnovidia ei saa antaa raskaana oleville naisille. Sitä ei saa antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ellei ole täysin varmistettu, ettei potilas ole hoitoa aloitettaessa raskaana eikä tule raskaaksi hoidon aikana tai pian sen päätyttyä. Koska lääke voi kulkeutua siemennesteeseen, sitä ei myöskään saa antaa miehille, jotka eivät pysty noudattamaan vaadittuja ehkäisytoimenpiteitä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Imnovidin haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

## Miksi Imnovid on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imnovidista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkevirasto katsoi, että Imnovid hidastaa tehokkaasti multippelin myelooman etenemistä potilailla, joihin aiempi hoito ei ole tehonnut tai joiden sairaus on

uusiutunut aiemman hoidon jälkeen ja joilla on hyvin vähän hoitovaihtoehtoja. Lisäksi lääkevirasto totesi, että Imnovidin haittavaikutukset olivat näiden potilaiden kannalta kohtuullisia ja vastasivat muiden tämäntyyppisten lääkkeiden haittavaikutuksia.

## **Miten voidaan varmistaa Imnovidin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Imnovidia markkinoiva yhtiö toteuttaa raskaudenehkäisyohjelman kussakin jäsenvaltiossa. Yhtiö toimittaa terveydenhuollon työntekijöille tarkoitetut kirjeen ja perehdytyspaketit sekä potilaille tarkoitetun esitteen, jossa kerrotaan lääkkeen oletetusta haitallisesta vaikutuksesta syntymättömään lapseen, ja esitellään noudatettavat vaiheet, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista. Se toimittaa myös potilaskortteja, joiden avulla varmistetaan, että kukin potilas on ryhtynyt asianmukaisesti varotoimiin. Kukin jäsenvaltio huolehtii lisäksi siitä, että lääkäreille ja potilaille toimitetaan perehdytysaineistoa ja potilaskortteja.

Yhtiö luo lisäksi rekisterin Imnovidilla hoidettavista potilaista. Rekisterin avulla seurataan ilmoitettuja haittavaikutuksia ja sitä, käytetäänkö lääkettä sen hyväksytyyn käyttöaiheeseen ja raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti. Imnovid-kapseleita sisältäviin lääkepakkauksiin lisätään varoitus vakavien synnynnäisten epämuodostumien riskistä.

Yhtiö toimittaa myös lopulliset tulokset tutkimuksesta, jossa Imnovidia annetaan yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa multippelia myeloomaa sairastaville potilaille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä lenalidomidia sisältänyttä hoitoa. Tarkoituksena on vahvistaa lääkkeen vaikutus kokonaisuudessaan.

Suosikset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imnovidin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imnovidin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imnovidista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Imnovidista**

Imnovid sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. elokuuta 2013.

Lisätietoa Imnovidista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2019.