



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomide*)

Aperçu d'Imnovid et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imnovid et dans quel cas est-il utilisé?

Imnovid est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est utilisé en combinaison avec le bortézomib (un autre médicament anticancéreux) et la dexaméthasone (un médicament anti-inflammatoire) chez les adultes ayant reçu au moins un traitement comportant le lénalidomide (un autre médicament anticancéreux).

Il est également utilisé en association avec la dexaméthasone chez les adultes qui ont reçu au moins deux thérapies antérieures, toutes deux incluant le lénalidomide et le bortézomib, et dont la maladie s'est aggravée.

Imnovid contient la substance active pomalidomide.

Le myélome multiple est rare et Imnovid a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 8 octobre 2009. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672

Comment Imnovid est-il utilisé?

Le traitement par Imnovid doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Il est disponible sous la forme de gélules (1, 2, 3 et 4 mg). Il est pris au cours des 2 premières semaines de cycles de 3 semaines lorsqu'il est administré en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone, et au cours des 3 premières semaines de cycles de traitement de 4 semaines lorsqu'il est administré en combinaison avec la dexaméthasone uniquement. La dose initiale recommandée est de 4 mg une fois par jour, à prendre chaque jour à la même heure.

Il est possible que le traitement par Imnovid doive être interrompu ou arrêté, ou la dose réduite, si la maladie s'aggrave ou si certains effets indésirables se manifestent. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imnovid, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Précédemment connu sous l'appellation Pomalidomide Celgene.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Imnovid agit-il?

La substance active d'Imnovid, le pomalidomide, est un immunomodulateur. Cela qui signifie qu'il agit sur l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Le pomalidomide agit de plusieurs façons dans le cas du myélome multiple, de manière semblable à d'autres médicaments immunomodulateurs tels que le lénalidomide et le thalidomide: il bloque le développement des cellules tumorales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et stimule également des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices d'Imnovid démontrés au cours des études?

Imnovid a été examiné dans le cadre d'une étude principale incluant 455 adultes atteints de myélome multiple dont la maladie n'avait montré aucune amélioration ou avait récidivé après des traitements antérieurs. Imnovid associé avec la dexaméthasone à faible dose s'est montré plus efficace que la dexaméthasone administrée seule à dose élevée pour retarder l'aggravation du myélome multiple. La maladie s'est aggravée après 16 semaines en moyenne chez les patients prenant Imnovid combiné à la dexaméthasone à faible dose, à comparer avec 8 semaines chez les patients prenant la dexaméthasone à haute dose.

Une étude supplémentaire a porté sur 559 patients atteints de myélome multiple qui avaient reçu au moins un traitement comprenant le lénalidomide, et dont la maladie s'était aggravée pendant ou après leur dernier traitement. Les patients traités par Imnovid associé au bortézomib et à la dexaméthasone à faible dose ont vécu en moyenne 11,2 mois avant que leur maladie s'aggrave, à comparer avec 7,1 mois chez les patients traités au moyen de bortézomib et de dexaméthasone à faible dose.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imnovid?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imnovid (qui touchent plus d'un 1 patient sur 10), dont certains peuvent être graves, sont les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges), neutropénie (faible nombre de globules blancs), fatigue, thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes), fièvre, œdème périphérique (gonflement des membres dû à la rétention du liquide), neuropathie périphérique (lésions nerveuses causant des picotements, douleurs et engourdissement des mains et des pieds) et infections, y compris la pneumonie (infection des poumons). Les effets indésirables graves, qui touchent jusqu'à un patient sur 10, sont les suivants: affections sanguines (comme la neutropénie, l'anémie et la thrombocytopénie), infection des voies respiratoires inférieures (telles que bronchite ou pneumonie), embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin dans les poumons), grippe et lésions aiguës du rein.

Il faut s'attendre à ce que le pomalidomide soit nocif pour l'enfant à naître, causant des malformations graves de nature à compromettre le diagnostic vital. Par conséquent, Imnovid ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes susceptibles de contracter une grossesse, à moins qu'elles ne prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer qu'elles ne sont pas enceintes avant le traitement et pour éviter une grossesse pendant ou juste après le traitement. Le médicament pouvant passer dans les spermatozoïdes, il ne doit pas non plus être utilisé chez les hommes qui ne peuvent se conformer aux mesures contraceptives requises.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imnovid, voir la notice.

Pourquoi Imnovid est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imnovid sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu qu'Imnovid se montre efficace pour retarder la progression du myélome multiple chez les patients dont la maladie ne s'est pas atténuée ou a récidivé après un traitement antérieur, et pour lesquels les options de traitement sont très limitées. L'Agence a également noté que les effets indésirables d'Imnovid étaient acceptables pour ces patients, ils sont similaires à ceux d'autres médicaments de ce type.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imnovid?

La société qui commercialise Imnovid mettra en place un programme de prévention de la grossesse dans chaque État membre. Elle mettra à disposition une lettre et des kits éducatifs à l'intention des professionnels de la santé, ainsi que des brochures destinées aux patients, expliquant que le médicament est, selon de fortes probabilités, dangereux pour l'enfant à naître et décrivant en détail les mesures qu'il est nécessaire de prendre pour assurer la sécurité d'emploi du médicament. Elle fournira également des cartes pour les patients, afin de s'assurer que toutes les mesures appropriées de sécurité ont été prises par chacun d'entre eux. Chaque État membre doit également s'assurer que le matériel éducatif et les cartes destinées aux patients sont remis aux prescripteurs et aux patients.

La société mettra également en place un registre des patients traités avec Imnovid pour contrôler les effets indésirables signalés et vérifier si le médicament est utilisé pour son indication approuvée et conformément au programme de prévention de la grossesse. L'emballage contenant les gélules d'Imnovid portera une mise en garde relative aux risques de déformations graves à la naissance.

La société fournira également les résultats finaux d'une étude réalisée avec Imnovid combiné au bortézomib et à la dexaméthasone chez des patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins un traitement comprenant le lénadomide, pour confirmer l'effet du médicament sur la survie globale.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imnovid ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imnovid sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Imnovid sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imnovid:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Imnovid, le 5 août 2013.

Des informations sur Imnovid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2019.