



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Imnovid i zašto je odobren u EU-u

### Što je Imnovid i za što se primjenjuje?

Imnovid je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se u kombinaciji s bortezomibom (drugim lijekom protiv raka) i deksametazonom (protuupalnim lijekom) u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje jednu terapiju koja je uključivala lenalidomid (drugi lijek protiv raka).

Primjenjuje se i u kombinaciji s deksametazonom u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje dvije terapije koje su uključivale i lenalidomid i bortezomib i čija se bolest pogoršala.

Imnovid sadržava djelatnu tvar pomalidomid.

Multipli mijelom je rijetka bolest, a lijek Imnovid dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 8. listopada 2009. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete pronaći ovdje: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672).

### Kako se Imnovid primjenjuje?

Liječenje lijekom Imnovid mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Lijek Imnovid dostupan je u obliku kapsula (od 1, 2, 3 i 4 mg). Uzima se tijekom prva dva tjedna trotjednih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom, te tijekom prva tri tjedna četverotjednih ciklusa liječenja kad se daje u kombinaciji samo s deksametazonom. Preporučena početna doza iznosi 4 mg jednom dnevno i uzima se u isto vrijeme svakog dana.

Možda će biti potrebno prekinuti ili obustaviti liječenje lijekom Imnovid ili smanjiti dozu ako se bolest pogorša ili nastupe određene nuspojave. Više informacija o primjeni lijeka Imnovid pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao Pomalidomide Celgene.



## Kako djeluje Imnovid?

Djelatna tvar u lijeku Imnovid, pomalidomid, imunomodulatorni je agens. To znači da utječe na aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). U slučaju multiplog mijeloma pomalidomid djeluje na niz različitih načina, slično drugim imunomodulatornim lijekovima kao što su lenalidomid i talidomid: inhibira razvoj tumorskih stanica, sprječava rast krvnih žila u tumorima i potiče neke posebne stanice imunskog sustava da napadaju tumorske stanice.

## Koje su koristi od lijeka Imnovid utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Imnovid ispitan je u jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 455 odraslih osoba s multiplim mijelomom u kojih se nakon prethodnih liječenja stanje nije poboljšalo ili se bolest vratila. Lijek Imnovid u kombinaciji s niskom dozom deksametazona bio je učinkovitiji od monoterapije visokom dozom deksametazona s obzirom na odgađanje pogoršanja multiplog mijeloma. Bolest se pogoršala nakon prosječno 16 tjedana u bolesnika koji su primali lijek Imnovid u kombinaciji s niskom dozom deksametazona, u usporedbi s osam tjedana u onih koji su primali visoku dozu deksametazona.

Dodatnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 559 bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju koja je uključivala lenalidomid i čija se bolest pogoršala tijekom ili nakon njihova posljednjeg liječenja. Bolesnici liječeni lijekom Imnovid, bortezomibom i niskom dozom deksametazona živjeli su prosječno 11,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti, dok je to razdoblje trajalo 7,1 mjesec u bolesnika liječenih bortezomibom i niskom dozom deksametazona.

## Koji su rizici povezani s lijekom Imnovid?

Najčešće nuspojave lijeka Imnovid (koje se javljaju u više od 1 na 10 bolesnika), od kojih neke mogu biti ozbiljne, jesu anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica), umor, trombocitopenija (niska razina krvnih pločica), vrućica, periferni edem (oticanje udova uslijed zadržavanja tekućine), periferna neuropatija (oštećenje živaca koje uzrokuje trnce, bol i utrnulost u rukama i stopalima) te infekcije, uključujući pneumoniju (upalu pluća). Ozbiljne nuspojave, koje se javljaju u najviše 1 na 10 bolesnika, uključuju krvne poremećaje (kao što su neutropenija, anemija i trombocitopenija), infekcije donjeg dijela dišnog sustava (kao što su bronhitis ili upala pluća), plućnu emboliju (ugrušak u krvnoj žili u plućima), gripu i akutnu ozljedu bubrega.

Očekuje se da će pomalidomid biti štetan za nerođeno dijete i uzrokovati teške i po život opasne prirođene mane. Stoga lijek Imnovid ne smiju uzimati trudnice. Ne smiju ga uzimati ni žene koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako poduzmu sve potrebne mjere kako bi bile sigurne da nisu trudne prije početka liječenja odnosno kako ne bi zatrudnjele tijekom ili ubrzo nakon liječenja. Budući da se lijek može izlučiti u sjemenu tekućinu, ne smije se primjenjivati u muškaraca koji se ne mogu pridržavati obveznih mjera kontracepcije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Imnovid potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Imnovid odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Imnovid nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da Imnovid učinkovito odgađa pogoršanje multiplog mijeloma u bolesnika u kojih se nakon prethodnog liječenja stanje nije poboljšalo ili se bolest vratila i čije su mogućnosti liječenja vrlo ograničene. Agencija je napomenula i da su nuspojave lijeka Imnovid prihvatljive za te bolesnike te su slične nuspojavama drugih lijekova te vrste.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imnovid?**

Tvrtka koja lijek Imnovid stavlja u promet utvrdit će program sprječavanja trudnoće u svakoj državi članici. Dostavit će pismo i edukativne komplete za zdravstvene radnike te brošure za bolesnike s objašnjenjem kako se očekuje da će lijek biti štetan za nerođeno dijete i iscrpnim opisom potrebnih mjera za sigurnu primjenu lijeka. Osim toga, bolesnicima će dostaviti kartice kako bi se osiguralo da svaki bolesnik poduzima sve odgovarajuće mjere za sigurnu primjenu. Svaka država članica osigurat će i da se edukativni materijali i kartice za bolesnike isporuče propisivačima lijeka i bolesnicima.

Tvrtka će uspostaviti registar bolesnika liječenih lijekom Imnovid kako bi se omogućilo praćenje prijavljenih nuspojava kao i to primjenjuje li se lijek za odobrenu indikaciju i u skladu s programom za sprječavanje trudnoće. Na kutijama s kapsulama lijeka Imnovid bit će istaknuto upozorenje o riziku od teških prirođenih mana.

Tvrtka će dostaviti i konačne rezultate ispitivanja primjene lijeka Imnovid u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom u bolesnika s multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju koja je uključivala lenalidomid kako bi se potvrdio učinak lijeka na ukupno preživljenje.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imnovid također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imnovid kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Imnovid pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Imnovid**

Lijek Imnovid dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. kolovoza 2013.

Više informacija o lijeku Imnovid nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2019.