



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Az Imnovid-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Imnovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Imnovid mielóma multiplex (csontvelődaganat) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Bortezomibbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) és dexametazonnal (gyulladásgátló gyógyszer) kombinációban alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik korábban legalább egyszer részesültek lenalidomidot (szintén daganatellenes gyógyszer) tartalmazó kezelésben.

Dexametazonnal kombinációban olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik előzőleg legalább két terápiában részesültek, amelyek során lenalidomidot és bortezomibot is kaptak, és a betegségük súlyosbodott.

Az Imnovid hatóanyaga a pomalidomid.

Mivel a mielóma multiplex „ritkának” minősül, ezért az Imnovid-ot 2009. október 8-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672).

### **Hogyan kell alkalmazni az Imnovid-ot?**

Az Imnovid-dal végzett kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Imnovid kapszula formájában kapható (1 mg, 2 mg, 3 mg és 4 mg). Bortezomibbal és dexametazonnal kombinációban alkalmazva a 3 hetes kezelési ciklus első 2 hetében, míg kizárólag dexametazonnal kombinációban alkalmazva a 4 hetes kezelési ciklus első 3 hetében kell szedni. Az ajánlott kezdő adag naponta egyszer 4 mg, minden nap ugyanabban az időpontban bevéve.

Ha a beteg állapota romlik, vagy bizonyos mellékhatásokat tapasztal, az Imnovid-kezelés átmeneti megszakítására vagy leállítására, illetve az adag csökkentésére lehet szükség. Az Imnovid

---

<sup>1</sup>Korábbi neve Pomalidomide Celgene.



alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Hogyan fejt ki hatását az Imnovid?**

Az Imnovid hatóanyaga, a pomalidomid, egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy hatással van az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működésére. Mielóma multiplex esetén más immunmodulátorokhoz, például a lenalidomidhoz és a talidomidhoz hasonlóan a pomalidomid többféle úton is kifejti hatását: gátolja a daganatos sejtek fejlődését, megakadályozza a véredények tumoron belüli növekedését és serkenti az immunrendszer daganatos sejteket megtámadó egyes speciális sejtjeinek a működését is.

## **Milyen előnyei voltak az Imnovid alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Imnovid-ot egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 455, mielóma multiplexben szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a betegsége az előző kezelések után nem javult, illetve kiújult. A kis dózísú dexametazonnal kombinációban alkalmazott Imnovid hatásosabb volt a mielóma multiplex súlyosbodásának késleltetésében, mint az önmagában alkalmazott, nagy dózísú dexametazon. A betegség átlagosan 16 hét elteltével súlyosbodott az Imnovid-ot kis dózísú dexametazonnal szedő betegeknél, míg a nagy dózísú dexametazont szedő betegeknél ez az időszak 8 hét volt.

Egy további vizsgálatba 559, mielóma multiplexben szenvedő beteget vontak be, akik legalább egy, lenalidomidot tartalmazó kezelésben részesültek, és akiknek betegsége a legutóbbi kezelés alatt vagy után súlyosbodott. Az Imnovid-dal, bortezomibbal és kis dózísú dexametazonnal kezelt betegeknél a betegség súlyosbodásáig eltelt átlagos idő 11,2 hónap, míg a bortezomibbal és kis dózísú dexametazonnal kezelt betegeknél 7,1 hónap volt.

## **Milyen kockázatokkal jár az Imnovid alkalmazása?**

Az Imnovid leggyakoribb, esetenként súlyos mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), a neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), fáradtságérzés, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), láz, perifériás ödéma (a végtagok duzzadása folyadékviszatartás miatt), perifériás neuropátia (idegkárosodás a kezekben és a lábakban, amely fájdalmat, bizsergést és zsibbadást okoz), valamint a fertőzések, például tüdőgyulladás. A gyógyszer súlyos mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a vérbetegségek (például neutropénia, anémia, trombocitopénia), alsó légúti fertőzés (például bronchitisz vagy tüdőgyulladás), tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben), influenza, és akut vesesérülés.

A pomalidomid várhatóan ártalmas a születendő gyermekre, súlyos és életveszélyes születési rendellenességeket okoz, ezért az Imnovid terhes nőknél nem alkalmazható. Fogamzóképes korú nőknél pedig csak akkor alkalmazható, ha minden szükséges lépést megtesznek annak érdekében, hogy a kezelés előtt és alatt, illetve röviddel a kezelés befejezése után ne essenek teherbe. Mivel a gyógyszer átjut a spermába, nem alkalmazható olyan férfiaknál, akik nem tudják betartani a szükséges fogamzásgátló intézkedéseket.

Az Imnovid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Imnovid forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imnovid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az Imnovid hatásosan késlelteti a mielóma multiplex progresszióját azoknál a betegeknél, akiknek állapota az előző kezelés után nem javult, vagy a betegségük kiújult, és akiknek kezelési lehetőségei nagyon korlátozottak. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy az Imnovid mellékhatásai hasonlóak az e típusba tartozó más gyógyszerekéhez, és ezeknél a betegeknél elfogadhatónak tekinthetők.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imnovid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Imnovid-ot gyártó vállalat minden tagállamban terhességmegelőző programot fog életbe léptetni. Ennek keretében egy levéllel és oktatócsomaggal fogja ellátni az egészségügyi szakembereket, illetve tájékoztató füzetet a betegeket, amely elmagyarázza, hogy a gyógyszer várhatóan ártalmatlan a születendő gyermekek számára, és részletezi a gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges lépéseket. A betegek kártyákat is kapnak annak biztosítása érdekében, hogy minden beteg megtegye az összes megfelelő biztonsági intézkedést, a tagállamok pedig gondoskodni fognak arról, hogy az oktatóanyagok és a betegkártyák eljussanak a gyógyszer felíróihoz, illetve a betegekhez.

A vállalat emellett létrehoz egy nyilvántartást is az Imnovid-dal kezelt betegekből, a bejelentett mellékhatások monitorozása, valamint annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyógyszer alkalmazása a jóváhagyott javallat szerint, illetve a terhességmegelőző programmal összhangban történik-e. Az Imnovid kapszulákat tartalmazó gyógyszer-csomag figyelmeztetést tartalmaz a súlyos születési rendellenességek kockázatára vonatkozóan.

A vállalat be fogja nyújtani azon vizsgálat végleges eredményeit, amelyben a bortezomibbal és dexametazonnal kombinációban alkalmazott Imnovid átlagos túlélésre kifejtett hatását vizsgálják mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akiket előzőleg legalább egyszer részesültek lenalinomidot tartalmazó kezelésben.

Az Imnovid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg-tájékoztatóban.

Az Imnovid alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Imnovid alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Imnovid-dal kapcsolatos egyéb információ**

2013. augusztus 5-én az Imnovid megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Imnovid gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2019.