



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomide*)

Sintesi di Imnovid e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imnovid e per cosa si usa?

Imnovid è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo). È usato in combinazione con bortezomib (un altro medicinale antitumorale) e desametasone (un medicinale antinfiammatorio) negli adulti sottoposti in precedenza ad almeno un trattamento, compreso quello a base di lenalidomide (un altro medicinale antitumorale).

È anche usato in combinazione con desametasone negli adulti sottoposti ad almeno due precedenti trattamenti, compresi quelli a base sia di lenalidomide sia di bortezomib, e la cui malattia è peggiorata.

Imnovid contiene il principio attivo pomalidomide.

Il mieloma multiplo è raro e Imnovid è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) l'8 ottobre 2009. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Come si usa Imnovid?

Il trattamento con Imnovid deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Imnovid è disponibile in capsule (1, 2, 3 e 4 mg) da assumere nelle prime 2 settimane nel quadro di cicli di trattamento della durata di 3 settimane, se somministrato in combinazione con bortezomib e desametasone, e nelle prime 3 settimane di cicli di trattamento di 4 settimane se somministrato in combinazione solo con desametasone. La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno alla stessa ora.

Potrebbe essere necessario sospendere o interrompere la terapia con Imnovid o ridurre la dose, se la malattia peggiorasse o insorgessero taluni effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Imnovid, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

¹ Precedentemente noto come Pomalidomide Celgene.



Come agisce Imnovid?

Il principio attivo di Imnovid, pomalidomide, è un agente immunomodulante. Ciò significa che influisce sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Pomalidomide agisce in vari modi nel mieloma multiplo, analogamente ad altri medicinali immunomodulanti quali lenalidomide e talidomide: blocca lo sviluppo di cellule tumorali, previene la crescita dei vasi sanguigni nei tumori e stimola inoltre alcune cellule specializzate del sistema immunitario affinché attacchino le cellule tumorali.

Quali benefici di Imnovid sono stati evidenziati negli studi?

Imnovid è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale al quale hanno partecipato 455 adulti con mieloma multiplo il cui stato di salute non era migliorato o la cui malattia si era ripresentata dopo terapie precedenti. Imnovid più desametasone a basso dosaggio si è rivelato più efficace di desametasone ad alto dosaggio in monoterapia nel ritardare il peggioramento del mieloma multiplo. La malattia è peggiorata mediamente dopo 16 settimane nei pazienti che hanno assunto Imnovid più desametasone a basso dosaggio, rispetto alle 8 settimane nei pazienti che hanno ricevuto desametasone ad alto dosaggio.

Un ulteriore studio è stato condotto su 559 pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti in precedenza ad almeno un trattamento, compreso quello a base di lenalidomide, e la cui malattia era peggiorata durante o dopo l'ultimo trattamento. I pazienti trattati con Imnovid, bortezomib e desametasone a basso dosaggio hanno vissuto in media 11,2 mesi prima che la malattia peggiorasse, rispetto ai 7,1 mesi per i pazienti trattati con bortezomib e desametasone a basso dosaggio.

Quali sono i rischi associati a Imnovid?

Gli effetti indesiderati più comuni di Imnovid (che riguardano più di 1 paziente su 10), alcuni dei quali possono essere gravi, comprendono anemia (conta dei globuli rossi bassa), neutropenia (conta dei globuli bianchi bassa), stanchezza, trombocitopenia (conta delle piastrine bassa), febbre, edema periferico (tumefazione degli arti dovuta alla ritenzione di liquidi), neuropatia periferica (danni ai nervi che causano vellicio, dolore e intorpidimento a mani e piedi) e infezioni, compresa l'infezione polmonare. Gli effetti indesiderati gravi, che riguardano fino a 1 paziente su 10, includono disturbi del sangue (quali neutropenia, anemia e trombocitopenia), infezioni delle vie respiratorie inferiori (come bronchite o infezione polmonare), embolia polmonare (coagulo in un vaso sanguigno dei polmoni), influenza e lesione traumatica renale acuta.

Pomalidomide può essere nocivo per il feto, in quanto è causa di difetti alla nascita gravi e che ne mettono in pericolo la vita. Pertanto, Imnovid non deve essere assunto in gravidanza. Non deve essere assunto da donne in età fertile, a meno che non adottino tutte le misure necessarie per escludere la possibilità di una gravidanza prima del trattamento nonché per evitare una gravidanza per l'intera durata e subito dopo la fine del trattamento. Poiché può passare al liquido seminale, il medicinale non deve essere usato neanche negli uomini che non sono in grado di osservare le misure contraccettive del caso.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Imnovid, vedere il foglio illustrativo.

Perché Imnovid è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imnovid sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Imnovid è efficace nel ritardare la

progressione del mieloma multiplo nei pazienti la cui malattia non è migliorata o si è ripresentata dopo un precedente trattamento e le cui opzioni di trattamento a disposizione sono molto limitate. L'Agenzia ha anche osservato che gli effetti indesiderati di Imnovid, alcuni dei quali erano simili a quelli di altri medicinali di questo tipo, erano accettabili per questi pazienti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imnovid?

La ditta che commercializza Imnovid attuerà un programma di prevenzione delle gravidanze in ciascuno Stato membro e fornirà una lettera e un pacchetto informativo per gli operatori sanitari e opuscoli per i pazienti, per spiegare che il medicinale è considerato dannoso per il feto e per indicare quali passi devono essere intrapresi per utilizzare il medicinale in sicurezza. È prevista anche la consegna ai pazienti di un'apposita scheda onde assicurare che adottino tutte le misure di sicurezza appropriate. Infine ciascuno Stato membro dovrà garantire che il materiale informativo e le schede per i pazienti vengano fornite ai medici responsabili della prescrizione del medicinale e ai pazienti.

La ditta istituirà inoltre un registro dei pazienti trattati con Imnovid per monitorare gli effetti indesiderati riferiti e verificare se il medicinale è utilizzato per l'indicazione approvata e nel rispetto del programma di prevenzione delle gravidanze. Le confezioni del medicinale contenenti Imnovid capsule recheranno un'avvertenza sul rischio di gravi difetti alla nascita.

La ditta fornirà anche i risultati finali di uno studio condotto su Imnovid in combinazione con bortezomib e desametasone in pazienti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno un trattamento, compreso quello a base di lenalidomide, per confermare l'effetto del medicinale sulla sopravvivenza complessiva.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imnovid sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imnovid sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Imnovid sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imnovid

Imnovid ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 agosto 2013.

Ulteriori informazioni su Imnovid sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2019.