



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomidas*)

Imnovid apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imnovid ir kam jis vartojamas?

Imnovid – tai vaistas nuo vėžio, skirtas daaginei mielomai (kaulų čiulpų vėžiui) gydyti. Jis skiriamas su bortezomibu (kitu vaistu nuo vėžio) ir deksametazonu (vaistu nuo uždegimo) suaugusiems pacientams, kuriems jau taikytas mažiausiai vienas gydymo kursas, įskaitant gydymą lenalidomidu (kitu vaistu nuo vėžio).

Šio vaisto ir deksametazono derinys taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems jau taikyti mažiausiai du gydymo kursai, įskaitant gydymą lenalidomidu ir bortezomibu, ir kurių liga po paskutinio gydymo progresavo.

Imnovid sudėtyje yra veikliosios medžiagos pomalidomido.

Dauginė mieloma laikoma reta liga, todėl 2009 m. spalio 8 d. Imnovid buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Kaip vartoti Imnovid?

Gydymą Imnovid turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos Imnovid kapsulės (1, 2, 3 ir 4 mg). Su bortezomibu ir deksametazonu jis vartojamas pirmas dvi 3 savaičių ciklo savaites ir pirmas tris 4 savaičių gydymo ciklo savaites, kai vartojamas tik su deksametazonu. Rekomenduojama pradinė dozė yra 4 mg kartą per parą. Vaistas kasdien vartojamas tuo pačiu metu.

Ligai paūmėjus arba pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą gali tekti laikinai arba visiškai nutraukti arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos apie Imnovid vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Pomalidomide Celgene.



Kaip veikia Imnovid?

Imnovid veikloji medžiaga pomalidomidas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikimą. Pomalidomidas gydo dauginę mielomą keliais būdais, panašiai kaip ir kiti imunomoduliuojantys preparatai (lenalidomidas ir talidomidas): jis stabdo vėžinių ląstelių augimą, neleidžia navikuose susidaryti kraujagyslėms ir skatina kai kurias specializuotas imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžinėmis ląstelėmis.

Kokia Imnovid nauda nustatyta tyrimų metu?

Imnovid buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 455 dauginę mielomą sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas arba kurių liga po ankstesnio gydymo atsinaujino. Gydymas Imnovid ir maža deksametazono doze veiksmingiau nei gydymas vien didele deksametazono doze pailgino laikotarpį iki dauginės mielomos progresavimo. Imnovid ir mažos deksametazono dozės derinį vartojusiems pacientams liga nepaūmėjo vidutiniškai 16 savaičių, o vien didelę deksametazono dozę vartojusiems pacientams – 8 savaites.

Dar vienas tyrimas atliktas su 559 dauginę mielomą sergančiais pacientais, kuriems jau buvo taikytas bent vienas gydymas, įskaitant gydymą lenalidomidu, ir kurių liga po paskutinio gydymo paūmėjo. Imnovid, bortezomibu ir maža deksametazono doze gydomi pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 11,2 mėnesio, palyginti su 7,1 mėnesio pacientų, gydomų bortezomibu ir mažos deksametazono dozės deriniu, grupėje.

Kokia rizika susijusi su Imnovid vartojimu?

Dažniausi Imnovid šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10), kai kurie iš jų sunkūs, yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), karščiavimas, periferinė edema (galūnių tinimas dėl skysčių susilaikymo), periferinė neuropatija (nervų pažeidimas, dėl kurio peršti, skauda ir tirpsta plaštakos ir pėdos) ir infekcijos, įskaitant pneumoniją (plaučių uždegimą). Sunkus šalutinis poveikis, galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra kraujo pakitimai (kaip antai neutropenija, anemija ir trombocitopenija), apatinių kvėpavimo takų infekcija (kaip antai bronchitas arba pneumonija), plaučių embolija (krešulys plaučių kraujagyslėje), gripas ir ūminis inkstų pažeidimas.

Pomalidomidas gali pakenkti vaisiui ir sukelti sunkius gyvybei pavojingus apsigimimus. Todėl jo negalima vartoti nėščioms moterims. Šio vaisto taip pat negalima vartoti moterims, kurios gali pastoti. Prieš gydymą reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia, o gydymo metu ir iškart po jo – saugotis nėštumo. Kadangi šio vaisto gali patekti į spermą, jo taip pat negalima vartoti vyrams, negalintiems naudotis reikiamomis kontraceptinėmis priemonėmis.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Imnovid sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Imnovid buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imnovid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra nusprendė, kad Imnovid veiksmingai pailgina laikotarpį iki dauginės mielomos progresavimo tiems pacientams, kurių liga yra atspari gydymui ar po ankstesnio gydymo kurso atsinaujina ir kurių galimybės gydytis yra labai ribotos. Agentūra taip pat atsižvelgė į tai, kad

Imnovid saugumo charakteristikos yra laikomos priimtinais šiems pacientams, o šalutiniai reiškiniai panašūs į kitų šios rūšies vaistų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Innovid vartojimą?

Imnovid gaminanti bendrovė parengs nėštumo prevencijos programą kiekvienoje valstybėje narėje. Innovid gaminanti bendrovė paruos sveikatos priežiūros specialistams skirtus laiškus ir mokomuosius rinkinius, taip pat brošiūras pacientams, kuriuose bus paaiškinta, kad šis vaistas gali pakenkti vaisiui, ir aprašyta, kokių priemonių būtina imtis norint jį saugiai vartoti. Ji taip pat turi aprūpinti pacientus kortelėmis, padedančiomis užtikrinti, kad visi pacientai laikytųsi atitinkamų saugos priemonių. Be to, visos valstybės narės turi užtikrinti, kad vaistą skiriantys asmenys ir pacientai gautų mokomąją medžiagą ir paciento korteles.

Bendrovė taip pat sudarys Innovid gydomų pacientų registrą, kad galėtų stebėti praneštus šalutinius reiškinius ir tikrinti, ar vaistas vartojamas pagal patvirtintą indikaciją ir laikantis nėštumo prevencijos programos. Ant Innovid kapsulių pakuotės bus įspėjimas dėl sunkių apsigimimų rizikos.

Bendrovė taip pat pateiks galutinius rezultatus iš tyrimo, atlikto su Innovid, bortezomibo ir deksametazono deriniu gydomais daugine mieloma sergančiais pacientais, kuriems jau taikytas bent vienas gydymas, įskaitant gydymą lenalidomidu, kad patvirtintų vaisto poveikį bendram išgyvenamumui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Innovid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Innovid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Innovid šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Innovid

Imnovid buvo registruotas visoje ES 2013 m. rugpjūčio 5 d.

Daugiau informacijos apie Innovid rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-04.