



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Imnovid pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Imnovid un kāpēc tās lieto?

Imnovid ir pretvēža zāles, ko lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas kombinācijā ar bortezomibu (citām pretvēža zālēm) un deksametazonu (pretiekaisuma zālēm) pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz vienu terapiju, ietverot lenalidomīdu (citas pretvēža zāles).

Tās tiek lietotas arī kombinācijā ar deksametazonu pieaugušajiem, kuri saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas, ietverot gan lenalidomīdu, gan bortezomibu, un kuriem slimība ir progresējusi.

Imnovid satur aktīvo vielu pomalidomīdu.

Multiplā mieloma ir "reta", un 2009. gada 8. oktobrī Imnovid tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672).

### Kā lieto Imnovid?

Ārstēšana ar Imnovid ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Imnovid ir pieejamas kapsulās (1, 2, 3 un 4 mg). Tās tiek lietotas trīs nedēļu ārstēšanas cikla pirmajās divās nedēļās, dodot kombinācijā ar bortezomibu un deksametazonu, un četru nedēļu ārstēšanas ciklā pirmajās trīs nedēļās, dodot kombinācijā tikai ar deksametazonu. Ieteicamā sākumdeva ir 4 mg vienreiz dienā katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Ja slimība progresē vai rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana ar Imnovid var būt jāpārtrauc uz laiku vai pilnībā, vai arī var būt jāsamazina deva. Papildu informāciju par Imnovid lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Imnovid darbojas?

Imnovid aktīvā viela pomalidomīds ir imūnmodulējošs aģents. Tas nozīmē, ka tas ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Pomalidomīds multiplās mielomas gadījumā

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums — Pomalidomide Celgene.



darbojas vairākos veidos līdzīgi citām imūnmodulējošām zālēm, piemēram, lenalidomīdam un talidomīdam. Tas bloķē vēža šūnu attīstību, novērš asinsvadu augšanu audzējos, kā arī stimulē dažu specifisku imūnsistēmas šūnu uzbrukšanu audzēja šūnām.

## **Kādi Imnovid ieguvumi atklāti pētījumos?**

Imnovid tika pētīts vienā pamatpētījumā, iesaistot 455 pieaugušos ar multiplo mielomu, kuriem slimības gaita nebija uzlabojusies vai slimība bija recidivējusi pēc iepriekšējām terapijām. Imnovid kopā ar zemu deksametazona devu bija efektīvākas multiplās mielomas progresā kavēšanā nekā augsta viena paša deksametazona deva. Slimība caurmērā progresēja pēc 16 nedēļām pacientiem, kuri lietoja Imnovid kopā ar zemu deksametazona devu, salīdzinājumā ar 8 nedēļām pacientiem, kuri lietoja augstu deksametazona devu.

Papildu pētījumā iekļāva 559 multiplās mielomas pacientus, kuri bija saņēmuši vismaz vienu terapiju, ietverot lenalidomīdu, un kuriem slimība bija progresējusi pēdējās terapijas laikā vai pēc tās. Pacienti, kurus ārstēja ar Imnovid, bortezomību un zemu deksametazona devu, nodzīvoja caurmērā 11,2 mēnešus pirms slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 7,1 mēnesi pacientiem, kurus ārstēja ar bortezomību un zemu deksametazona devu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Imnovid?**

Visbiežākās Imnovid blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem), no kurām dažas var būt smagas, ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits), nogurums, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), drudzis, perifēra tūska (locītavu pietūkums šķidrums aiztures dēļ), perifēra neiropātija (nervu bojājumi, kas izraisa tirpšanu, sāpes un nejutīgumu plaukstās un pēdās) un infekcijas, tostarp pneimonija (plaušu infekcija). Smagas blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 10 pacientiem, ir izmaiņas asinsainā (piemēram, neitropēnija, anēmija un trombocitopēnija), apakšējo elpceļu infekcija (piemēram, bronhīts vai pneimonija), plaušu embolija (trombs plaušu asinsvadā), gripa un akūti nieru bojājumi.

Iespējams, ka pomalidomīds varētu būt kaitīgs nedzimušam bērnam, izraisot smagus un dzīvībai bīstamus defektus. Tāpēc nedrīkst lietot Imnovid sievietēm, kurām iestājusies grūtniecība. Arī sievietes, kurām varētu iestāties grūtniecība, nedrīkst lietot Imnovid, ja vien viņas neveic visus nepieciešamos pasākumus, lai izvairītos no grūtniecības pirms ārstēšanas, ārstēšanas laikā un tuvākajā laikā pēc ārstēšanas. Tā kā zāles var nokļūt spermā, tās nedrīkst lietot vīriešiem, kuri nespēj ievērot nepieciešamos kontracepcijas pasākumus.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Imnovid, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Imnovid ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Imnovid, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka Imnovid ir efektīvas, aizkavējot multiplās mielomas progresēšanu pacientiem, kuriem slimības gaita nav uzlabojusies vai slimība recidivējusi pēc iepriekšējās terapijas un kuriem ir ļoti ierobežotas ārstēšanās iespējas. Aģentūra arī atzīmēja, ka Imnovid blakusparādības šiem pacientiem ir bijušas pieņemamas un līdzīgas citu šā tipa zāļu blakusparādībām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Imnovid lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Imnovid, izveidos grūtniecības novēršanas programmu katrā dalībvalstī. Tāpat uzņēmums nodrošinās veselības aprūpes darbiniekiem vēstuli un izglītojošu materiālu komplektus, kā arī pacientiem brošūras, izskaidrojot zāļu iespējamo kaitējumu nedzimušam bērnam un detalizēti norādot, kas jā dara zāļu drošai lietošanai. Turklāt uzņēmums piegādās pacientiem kartītes, lai nodrošinātu, ka katrs pacients ievēro visus attiecīgos drošības pasākumus. Arī katra dalībvalsts nodrošinās, ka zāļu parakstītājiem un pacientiem piegādā nepieciešamos izglītojošos materiālus un pacientu kartītes.

Uzņēmums arī izveidos ar Imnovid ārstēto pacientu reģistru, lai uzraudzītu ziņotās blakusparādības, kā arī zāļu lietošanu tikai apstiprinātajai indikācijai un atbilstoši grūtniecības novēršanas programmai. Imnovid kapsulu iepakojumā tiks ievietots brīdinājums par smagu iedzimtu defektu risku.

Uzņēmums arī sniegs gala rezultātus no Imnovid pētījuma kombinācijā ar bortezomību un deksametazonu multiplās mielomas pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu terapiju, ietverot lenalidomīdu, lai apstiprinātu zāļu ietekmi uz kopējo dzīvildzi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Imnovid lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Imnovid lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Imnovid lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Imnovid**

2013. gada 5. augustā Imnovid saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Imnovid ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.04.