



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomid*)

Ħarsa ġenerali lejn Imnovid u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imnovid u għal xiex jintuża?

Imnovid huwa mediċina kontra l-kanċer użata biex tikkura adulti b'mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun). Jintuża flimkien ma' borteżomib (mediċina oħra kontra l-kanċer) u dexamethasone (mediċina antiinfjammatorja) f'adulti li rċevew tal-inqas kura waħda inkluż lenalidomid (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Jintuża wkoll flimkien ma' dexamethasone fl-adulti li rċevew mill-inqas żewġ terapiji preċedenti, inklużi kemm lenalidomid u borteżomib, u li l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Imnovid fih is-sustanza attiva pomalidomid.

Il-mijeloma multipla hija rari u Imnovid ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-8 ta' Ottubru 2009. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672

Kif jintuża Imnovid?

Il-kura b'Imnovid għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-mijeloma multipla. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Imnovid jiġi bħala kapsuli (1, 2, 3 u 4 mg). Dan jittiehed fl-ewwel ġimagħtejn ta' ċikli ta' kura ta' 3 ġimgħat, meta jingħata f'kombinazzjoni ma' borteżomib u dexamethasone, u fl-ewwel 3 ġimgħat ta' ċikli ta' kura ta' 4 ġimgħat meta jingħata f'kombinazzjoni ma' dexamethasone biss. Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 4 mg darba kuljum, li tittiehed fl-istess ħin kuljum.

Il-kura b'Imnovid tista' teħtieġ li tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk il-marda tmur għall-agħar jew iseħħu ċerti effetti sekondarji. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu b'Imnovid, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

¹ Qabel magħruf bħala Pomalidomide Celgene.



Kif jaħdem Imnovid ?

Is-sustanza attiva f'Imnovid, il-pomalidomid, hija aġent immunomodulanti. Dan ifisser li taffettwa l-attività tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem). Il-pomalidomid taħdem f'numru ta' diversi modi fil-mijeloma multipla, b'mod simili għal mediċini oħra immunomodulanti bħal-lenalidomid u t-talidomid: timblokka l-iżvilupp ta' ċelloli ta' tumuri, tipprevjeni li l-važi jikbru f'tumuri u tistimula wkoll xi ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw iċ-ċelloli tat-tumuri.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Imnovid li ħarġu mill-istudji?

Imnovid ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 455 adult bil-mijeloma multipla li l-marda tagħhom ma ġietx għall-aħjar jew li reġgħet tfaċċat wara kuri preċedenti. Imnovid flimkien ma' doża baxxa ta' dexamethasone kien aktar effettiv minn doża għolja ta' dexamethasone waħdu fid-dewmien tal-iggravar tal-mijeloma multipla. Il-marda marret għall-aġħar wara medja ta' 16-il ġimgħa f'pazjenti li kienu qed jieħdu Imnovid flimkien ma' doża baxxa ta' dexamethasone, meta mqabbla ma' 8 ġimgħat f'dawk li kienu qed jieħdu doża għolja ta' dexamethasone.

Studju ieħor kien jinkludi 559 pazjent b'majeloma multipla li rċewew mill-inqas kura waħda inkluż lenalidomid, u li l-marda tagħhom marret għall-aġħar matul jew wara l-aħħar kura tagħhom. Il-pazjenti li ngħataw kura b'Imnovid, borteżomib u doża baxxa ta' dexamethasone għexu medja ta' 11.2 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 7.1 xhur għal pazjenti kkurati b'borteżomib u doża baxxa ta' dexamethasone.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imnovid?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imnovid (li jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10), li wħud minnhom jistgħu jkunu serji, jinkludu l-anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor), newtopenija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem bojod), għeja, tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini), deni, edema periferika (nefha tar-riglejn jew tad-dirgħajn minħabba żamma ta' fluwidu), newropatija periferika (ħsara fin-nervituri li tikkawża tingiż, uġiġh u tmemnim fl-idejn u s-saqajn) u infezzjonijiet inklużi pulmonite (infezzjoni tal-pulmun). Effetti sekondarji serji, li jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 10, jinkludu disturbi tad-demem (bħal newtopenija, anemija u tromboċitopenija), infezzjoni tal-apparat respiratorju t'isfel (bħal bronkite jew pulmonite), emboliżmu pulmonari (fsada f'važu tad-demem fil-pulmun), influwenza, u korrimment akut tal-kliwi.

Il-pomalidomid hija mistennija li tkun ta' ħsara għat-tarbija fil-ġuf, li tikkawża difetti severi u ta' theddida għall-ħajja. Għaldaqstant, Imnovid ma għandux jintuża f'nisa tqal. Lanqas ma għandu jintuża f'nisa li jistgħu joħorġu tqal, sakemm dawn ma jiħdux il-passi kollha meħtieġa biex ikun żgurat li mhumiex tqal qabel ma tibda l-kura u li ma jinqabdux tqal waqt il-kura jew ftit wara. Peress li l-mediċina tista' tgħaddi fis-semen, il-mediċina ma għandhiex tintuża wkoll f'irġiel li ma jkunux jistgħu jikkonformaw mal-miżuri kontraċettivi meħtieġa.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Imnovid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Imnovid ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Imnovid huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Imnovid huwa effettiv fl-ittardjar tal-progressjoni tal-mijeloma multipla f'pazjenti li l-marda tagħhom ma ġietx għall-aħjar jew reġgħet feġġet wara kura preċedenti, li għandhom opzjonijiet ta' kura limitati ħafna. L-Aġenzija nnutat ukoll li l-

effetti sekondarji ta' Imnovid kienu aċċettabbli għal dawn il-pazjenti, b'effetti sekondarji simili għal dawk ta' mediċini oħrajn ta' dan it-tip.

X'miżuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imnovid?

Il-kumpanija li tipproduċi Imnovid se tistabbilixxi programm għall-prevenzjoni tat-tqala f'kull Stat Membru. Din se tipprovdi ittra u pakketti edukattivi għall-ħaddiema li jaħdmu fil-qasam tal-kura tas-saħħa, u fuljetti għall-pazjenti, li jispjegaw li l-mediċina hija mistennija tkun ta' ħsara għat-tarbija li għadha fil-ġuf u jagħtu dettalji tal-passi li jridu jittieħdu biex il-mediċina tintuża b'mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards apposta għal pazjenti biex ikun żgurat li kull pazjent jadotta l-miżuri ta' sigurtà kollha meħtieġa. Kull Stat Membru għandu jiżgura wkoll li l-materjal edukattiv u l-kards tal-pazjenti jiġu pprovduti lil min jikteb il-preskrizzjoni u lill-pazjenti.

Il-kumpanija se tistabbilixxi wkoll reġistru ta' pazjenti kkurati b'Imnovid biex timmonitorja l-effetti sekondarji rrappurtati u jekk il-mediċina tintużax għall-indikazzjoni approvata tagħha u f'konformità mal-programm ta' prevenzjoni mat-tqala. Il-pakketti tal-mediċina li jkun fihom il-kapsuli Imnovid se jkollhom twissija dwar ir-riskju ta' difetti severi fit-twelid.

Il-kumpanija se tipprovdi wkoll riżultati finali minn studju b'Imnovid f'kombinazzjoni ma' borteżomib u dexamethasone f'pazjenti b'majeloma multipla li rċewew mill-inqas kura waħda inkluż lenalidomid, biex tikkonferma l-effett tal-mediċina fuq is-sopravivenza ġenerali.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imnovid.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Imnovid hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Imnovid huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imnovid

Imnovid irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida mal-UE kollha fil-5 ta' Awwissu 2013.

Aktar informazzjoni dwar Imnovid tinstab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2019.