



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Imnovid en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Imnovid en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imnovid is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het wordt gebruikt in combinatie met bortezomib (een ander geneesmiddel tegen kanker) en dexamethason (een ontstekingsremmend middel) bij volwassenen die ten minste één behandeling met lenalidomide (een ander geneesmiddel tegen kanker) hebben gehad.

Het wordt ook gebruikt in combinatie met dexamethason bij volwassenen die ten minste twee eerdere therapieën hebben gehad, waaronder lenalidomide en bortezomib, en bij wie de ziekte verergerd is.

Imnovid bevat de werkzame stof pomalidomide.

Multipel myeloom is zeldzaam, en Imnovid werd op 8 oktober 2009 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672).

### Hoe wordt Imnovid gebruikt?

De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Imnovid is verkrijgbaar in de vorm van capsules (1, 2, 3 en 4 mg). Het wordt ingenomen in de eerste twee weken van driewekelijkse behandelcycli wanneer het gecombineerd wordt met bortezomib en dexamethason, en in de eerste drie weken van vierwekelijkse behandelcycli wanneer het gecombineerd wordt met alleen dexamethason. De aanbevolen aanvangsdosis is 4 mg eenmaal daags, elke dag (ingenomen) op hetzelfde tijdstip.

Het kan zijn dat de behandeling met Imnovid moet worden onderbroken of stopgezet, of dat de dosis moet worden verlaagd als de ziekte erger wordt of bepaalde bijwerkingen optreden. Raadpleeg de

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend onder de naam Pomalidomide Celgene.



bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Imnovid.

## **Hoe werkt Imnovid?**

De werkzame stof in Imnovid, pomalidomide, is een immunomodulerend middel. Dit betekent dat het invloed heeft op de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Pomalidomide werkt bij multipel myeloom op vergelijkbare manieren als andere immunomodulerende middelen, zoals lenalidomide en thalidomide: het blokkeert de ontwikkeling van tumorcellen, belemmert de groei van bloedvaten in tumoren en zet gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem ertoe aan de tumorcellen te bestrijden.

## **Welke voordelen bleek Imnovid tijdens de studies te hebben?**

Imnovid is onderzocht in één hoofdstudie onder 455 volwassenen met multipel myeloom bij wie de ziekte na eerdere behandelingen niet was verbeterd of daarna was teruggekomen. Imnovid plus laaggedoseerd dexamethason was werkzaamere dan enkel hooggedoseerd dexamethason voor het vertragen van de verergering van multipel myeloom. De aandoening verergerde na gemiddeld 16 weken bij patiënten die Imnovid plus laaggedoseerd dexamethason innamen, vergeleken na 8 weken bij degenen die uitsluitend hooggedoseerd dexamethason kregen.

Bij een andere studie waren 599 patiënten met multipel myeloom betrokken, die minstens één andere behandeling met lenalidomide hadden ondergaan en bij wie de ziekte tijdens of na hun laatste behandeling was verergerd. De patiënten die werden behandeld met Imnovid in combinatie met bortezomib en laaggedoseerd dexamethason, leefden gemiddeld 11,2 maanden zonder verergering van hun ziekte, in vergelijking met 7,1 maanden bij patiënten die een behandeling kregen met bortezomib en laaggedoseerd dexamethason.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Imnovid in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Imnovid (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden en waarvan sommige ernstig kunnen zijn), zijn anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen), neutropenie (laag gehalte aan witte bloedcellen), vermoeidheid, trombocytopenie (laag gehalte aan bloedplaatjes), koorts, perifeer oedeem (zwellen van de ledematen als gevolg van vochtretentie), perifere neuropathie (zenuwbeschadiging die tintelingen, pijn en gevoelloosheid in de handen en voeten veroorzaakt) en infecties zoals pneumonie (longontsteking). Ernstige bijwerkingen, die bij 1 op de 10 patiënten kunnen optreden, zijn bloedaandoeningen (zoals neutropenie, anemie en trombocytopenie), infectie van de lage luchtwegen (zoals bronchitis of pneumonie), longembolie (stolsel in een bloedvat in de longen), griep en acute nierschade.

Pomalidomide is vermoedelijk schadelijk voor het ongeboren kind en veroorzaakt ernstige en levensbedreigende aangeboren afwijkingen. Daarom mag Imnovid niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Het middel mag evenmin worden gebruikt door vrouwen die zwanger kunnen raken, tenzij zij alle noodzakelijke maatregelen nemen om te waarborgen dat zij niet zwanger zijn voor aanvang van de behandeling en om te voorkomen dat zij zwanger raken tijdens of kort na de behandeling. Aangezien het geneesmiddel in het sperma kan worden opgenomen, mag het ook niet worden voorgeschreven aan mannen die niet kunnen voldoen aan de vereiste anticonceptiemethoden.

Raadpleeg de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen en beperkende voorwaarden van Imnovid.

## Waarom is Imnovid geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Imnovid groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het heeft geconcludeerd dat Imnovid de progressie van multipel myeloom vertraagt bij patiënten bij wie de aandoening niet is verbeterd of is teruggekomen na eerdere behandeling. Voor deze patiënten zijn de behandelingsmogelijkheden zeer beperkt. Het Geneesmiddelenbureau heeft ook vastgesteld dat de bijwerkingen van Imnovid voor deze patiënten aanvaardbaar zijn, omdat ze vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen van andere geneesmiddelen van dezelfde categorie.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imnovid te waarborgen?

De fabrikant van Imnovid zal in elke lidstaat een programma voor zwangerschapspreventie opzetten. Hij zal een brief en voorlichtingspakketten voor medisch personeel beschikbaar stellen en folders voor patiënten waarin wordt uitgelegd dat het geneesmiddel vermoedelijk schadelijk is voor het ongeboren kind en waarin de noodzakelijke stappen worden beschreven voor een veilig gebruik van het geneesmiddel. Hij zal ook patiëntenkaarten meeleveren om te waarborgen dat alle passende veiligheidsmaatregelen daadwerkelijk door iedere patiënt genomen zijn. Elke lidstaat zal ervoor zorgen dat het voorlichtingsmateriaal en de patiëntenkaarten aan de voorschrijvende artsen en de patiënten ter beschikking worden gesteld.

Het bedrijf zal ook een register opzetten van met Imnovid behandelde patiënten om de meldingen van bijwerkingen te bewaken en om te controleren of het geneesmiddel wordt voorgeschreven voor de juiste indicatie en in overeenstemming met het zwangerschapspreventieprogramma. Op de geneesmiddelenverpakkingen met Imnovid-capsules komt een waarschuwing voor het risico van ernstige aangeboren afwijkingen.

Het bedrijf zal ook de eindresultaten leveren van een studie naar Imnovid in combinatie met bortezomib en dexamethason bij patiënten met multipel myeloom die al minstens één behandeling met lenalidomide hadden ondergaan, teneinde het effect van het geneesmiddel op de algehele overleving te bevestigen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imnovid, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imnovid continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Imnovid worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Imnovid

Imnovid heeft op 5 augustus 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Imnovid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2019.