



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imnovid i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Imnovid i w jakim celu się go stosuje

Imnovid to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotwór szpiku kostnego). Lek stosuje się w skojarzeniu z bortezomibem (inny lek przeciwnowotworowy) i deksametazonem (lek przeciwzapalny) u osób dorosłych poddanych co najmniej jednemu leczeniu lenalidomidem (inny lek przeciwnowotworowy).

Lek stosuje się również w skojarzeniu z deksametazonem u osób dorosłych poddanych wcześniej co najmniej dwóm rodzajom leczenia, w tym lenalidomidem i bortezomibem, których choroba uległa pogorszeniu.

Lek zawiera substancję czynną pomalidomid.

Ze względu na małą liczbę pacjentów ze szpiczakiem mnogim choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 8 października 2009 r. Imnovid uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Jak stosować lek Imnovid

Terapię lekiem Imnovid należy powierzyć lekarzowi mającemu doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego. Lek wydawany na receptę.

Lek Imnovid jest dostępny w kapsułkach (1, 2, 3 i 4 mg). W skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem lek przyjmuje się przez pierwsze dwa tygodnie trzytygodniowych cykli leczenia oraz przez pierwsze trzy tygodnie 4-tygodniowych cykli leczenia, gdy podawany w skojarzeniu jedynie z deksametazonem. Zalecana dawka początkowa leku wynosi 4 mg raz na dobę i należy ją przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą Pomalidomide Celgene.



W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych konieczne może być przerwanie lub zakończenie leczenia produktem Imnovid bądź zmniejszenie dawki. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imnovid znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Imnovid

Substancja czynna leku Imnovid, pomalidomid, jest lekiem immunomodulacyjnym. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). W leczeniu szpiczaka mnogiego pomalidomid działa na wiele sposobów, podobnie jak inne leki immunomodulujące, takie jak lenalidomid i talidomid: hamuje rozwój komórek nowotworowych, uniemożliwia rozwój naczyń krwionośnych w guzach oraz pobudza niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Imnovid wykazane w badaniach

Imnovid badano w jednym badaniu głównym z udziałem 455 osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub doszło do nawrotu choroby po wcześniejszych próbach leczenia. Lek Imnovid skojarzony z niską dawką deksametazonu był skuteczniejszy w opóźnieniu rozprzestrzeniania szpiczaka mnogiego niż sam deksametazon w wysokiej dawce. Nasilenie się objawów choroby u pacjentów przyjmujących lek Imnovid skojarzony z niską dawką deksametazonu następowało średnio po 16 tygodniach, w porównaniu z 8 tygodniami w przypadku pacjentów przyjmujących sam deksametazon w wysokiej dawce.

W innym badaniu udział wzięło 559 pacjentów ze szpiczakiem mnogim poddanych co najmniej jednemu leczeniu lenalidomidem, u których nastąpił postęp choroby podczas ostatniego leczenia i po jego zakończeniu. Czas przeżycia pacjentów poddanych leczeniu produktem Imnovid, bortezomibem i niską dawką deksametazonu wyniósł średnio 11,2 miesiąca zanim nastąpił postęp choroby – w przypadku pacjentów leczonych bortezomibem w skojarzeniu z niską dawką deksametazonu wyniósł on 7,1 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imnovid

Najczęstsze działania niepożądane (niektóre poważne) związane ze stosowaniem leku Imnovid (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), neutropenia (niski poziom białych krwinek), zmęczenie, trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), gorączka, obrzęk obwodowy (obrzęk kończyn na skutek zatrzymania płynu), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w dłoniach i stopach powodujące mrowienie lub drętwienie) oraz zakażenia wywołujące zapalenie płuc (infekcja płuc). Poważne działania niepożądane, mogące wystąpić u 1 do 10 pacjentów, to: zaburzenia krwi, (jak np. neutropenia, niedokrwistość i trombocytopenia), zakażenie dolnych dróg oddechowych (jak np. zapalenie oskrzeli lub płuc), zator płucny (zator naczynia krwionośnego w płucach), przeziębienie i ostra niewydolność nerek.

Przewiduje się, że pomalidomid może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, powodując ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone. Dlatego leku Imnovid nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Leku nie wolno stosować u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że podejmą one wszelkie niezbędne działania mające na celu zapobieganie zajściu w ciążę przed rozpoczęciem leczenia oraz że nie zajdą w ciążę w trakcie leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu. Ze względu na to, że lek może być przenoszony do nasienia nie wolno go podawać mężczyznom niespełniającym odpowiednich wymogów antykoncepcyjnych.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Imnovid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imnovid w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Imnovid przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE. Agencja uznała, że lek Imnovid jest skuteczny w opóźnianiu rozwoju szpiczaka mnogiego u pacjentów z bardzo ograniczonymi opcjami leczenia, u których nie nastąpiła poprawa choroby albo nastąpił jej nawrót. Agencja uznała również, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imnovid były akceptowalne dla pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane podobne do tych wywołanych przez inne leki tego typu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imnovid

Firma, które wprowadza Imnovid do obrotu, ustanowi w każdym państwie członkowskim program zapobiegania ciąży. Ponadto prześle list i zestawy edukacyjne dla personelu medycznego oraz broszury dla pacjentów wyjaśniające możliwy szkodliwy wpływ leku na nienarodzone dzieci oraz zawierające szczegółowy opis działań, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego stosowania leku. Firma prześle także karty dla pacjentów, informujące o odpowiednich środkach ostrożności, jakie każdy pacjent ma podjąć. Każde państwo członkowskie zapewni również, by materiały edukacyjne i karty pacjentów były przekazywane osobom przepisującym lek i pacjentom.

Firma ustanowi również rejestr pacjentów leczonych produktem Imnovid w celu monitorowania zgłaszanych działań niepożądanych oraz w celu sprawdzenia, czy lek jest stosowany zgodnie z zatwierdzonym wskazaniem i programem zapobiegania ciąży. Na opakowaniach leków zawierających kapsułki z lekiem Imnovid będzie widnieć ostrzeżenie na temat ryzyka poważnych wad wrodzonych.

Firma przedstawi również wyniki końcowe badania nad lekiem Imnovid w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem u pacjentów ze szpiczakiem mnogim poddanych co najmniej jednemu leczeniu lenalidomidem w celu potwierdzenia wpływu leku na całkowity czas przeżycia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imnovid w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imnovid są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Imnovid są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imnovid

Lek Imnovid otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 sierpnia 2013 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Imnovid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Data ostatniej aktualizacji: 04.2019.