



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomida*)

Um resumo sobre Imnovid e porque está autorizado na UE

O que é Imnovid e para que é utilizado?

Imnovid é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado em associação com bortezomib (outro medicamento contra o cancro) e dexametasona (um medicamento anti-inflamatório) em adultos que tenham recebido pelo menos um tratamento que incluiu lenalidomida (outro medicamento contra o cancro).

É também utilizado em associação com dexametasona em adultos que tenham recebido pelo menos dois tratamentos que incluíram tanto lenalidomida como bortezomib, e cuja doença se tenha agravado.

Imnovid contém a substância ativa pomalidomida.

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Imnovid foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de outubro de 2009. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672

Como se utiliza Imnovid?

O tratamento com Imnovid deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Imnovid está disponível na forma de cápsulas (1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg). É tomado nas primeiras 2 semanas de ciclos de tratamento de 3 semanas, quando administrado em associação com bortezomib e dexametasona, e nas primeiras 3 semanas de ciclos de tratamento de 4 semanas, quando administrado em associação apenas com dexametasona. A dose inicial recomendada é de 4 mg uma vez por dia, tomados à mesma hora todos os dias.

É possível que o tratamento com Imnovid tenha de ser interrompido ou suspenso em caso de agravamento da doença ou de surgimento de determinados efeitos secundários no doente. Para mais informações sobre a utilização de Imnovid, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹ Anteriormente designado Pomalidomide Celgene.



Como funciona Imnovid?

A substância ativa de Imnovid, a pomalidomida, é um agente imunomodulador. Isto significa que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A pomalidomida atua de vários modos sobre o mieloma múltiplo, à semelhança de outros medicamentos imunomoduladores, como a lenalidomida e a talidomida: bloqueia o desenvolvimento de células tumorais, impede o crescimento de vasos sanguíneos no interior dos tumores e estimula certas células especializadas do sistema imunitário a combater as células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados por Imnovid durante os estudos?

Imnovid foi analisado num estudo principal que incluiu 455 adultos com mieloma múltiplo cuja doença não melhorou ou reapareceu após tratamentos anteriores. Imnovid em associação com dexametasona em dose baixa foi mais eficaz do que a dexametasona em dose alta isoladamente no retardamento da progressão do mieloma múltiplo. Em média, registou-se um agravamento da doença após 16 semanas nos doentes a tomar Imnovid e dexametasona em dose baixa, em comparação com 8 semanas nos doentes a tomar dexametasona em dose alta.

Um outro estudo incluiu 559 doentes com mieloma múltiplo que tinham recebido pelo menos um tratamento que incluiu lenalidomida e nos quais se registou uma progressão da doença durante ou após o último tratamento. Os doentes tratados com Imnovid, bortezomib e dexametasona em dose baixa viveram, em média, 11,2 meses sem agravamento da doença, em comparação com 7,1 meses nos doentes tratados com bortezomib e dexametasona em dose baixa.

Quais são os riscos associados a Imnovid?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imnovid (que afetam mais de 1 em cada 10 doentes), alguns dos quais podem ser graves, incluem anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (contagens baixas de glóbulos brancos), cansaço, trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), febre, edema periférico (inchaço dos membros devido à retenção de fluido), neuropatia periférica (lesões nos nervos que provocam formigamento, dor e entorpecimento das mãos e dos pés) e infeções, incluindo pneumonia (infeção dos pulmões). Os efeitos secundários graves, que afetam até 1 em cada 10 doentes, incluem afeções do sangue (como neutropenia, anemia e trombocitopenia), infeções das vias respiratórias inferiores (como bronquite ou pneumonia), embolia pulmonar (coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões), gripe e lesões renais agudas.

Prevê-se que a pomalidomida seja prejudicial ao feto, causando malformações congénitas graves e potencialmente fatais. Por conseguinte, Imnovid é contraindicado em mulheres grávidas. É também contraindicado em mulheres que possam engravidar, a menos que estas tomem todas as medidas necessárias para garantir que não se encontram grávidas antes do tratamento e que não engravidarão durante ou imediatamente após o tratamento. Uma vez que o medicamento passa para o sêmen, o seu uso é contraindicado em doentes do sexo masculino que não possam seguir ou cumprir as medidas contraceptivas necessárias.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Imnovid, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Imnovid autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imnovid são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que Imnovid

é eficaz no retardamento da progressão do mieloma múltiplo em doentes cuja doença não respondeu a um tratamento anterior ou reapareceu após o mesmo e para os quais as opções de tratamento são muito limitadas. A Agência constatou igualmente que os efeitos secundários de Imnovid eram aceitáveis para esses doentes e semelhantes aos efeitos secundários de outros medicamentos do mesmo tipo.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imnovid?

A empresa que comercializa Imnovid implementará um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro. Fornecerá uma comunicação dirigida ao profissional de saúde e materiais educativos para os profissionais de saúde, bem como brochuras educativas para os doentes, explicando que o medicamento é potencialmente nocivo para o feto e descrevendo de forma detalhada as medidas que deverão ser tomadas para que o medicamento seja utilizado de forma segura. Fornecerá igualmente cartões para os doentes para garantir que todas as medidas de segurança adequadas são tomadas por cada doente. Cada Estado-Membro garantirá também a distribuição dos materiais educativos e dos cartões do doente aos médicos prescritores e aos doentes.

A empresa irá ainda criar um registo dos doentes tratados com Imnovid com o objetivo de monitorizar os efeitos secundários notificados e confirmar se o medicamento é utilizado na indicação aprovada e em conformidade com o programa de prevenção da gravidez. As embalagens do medicamento Imnovid cápsulas apresentarão uma advertência sobre o risco de malformações congénitas graves.

A empresa fornecerá também os resultados finais de um estudo com Imnovid em associação com bortezomib e dexametasona em doentes com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento que incluiu a lenalidomida, para confirmar o efeito do medicamento na sobrevivência global.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imnovid.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imnovid são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imnovid são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imnovid

A 5 de agosto de 2013, Imnovid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Imnovid podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2019.