



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomidă*)

O prezentare generală a Imnovid și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Imnovid și pentru ce se utilizează?

Imnovid este un medicament împotriva cancerului folosit pentru tratarea mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase). Se utilizează în asociere cu bortezomib (alt medicament împotriva cancerului) și dexametazonă (un medicament antiinflamator) la adulții care au urmat cel puțin un tratament anterior care a inclus lenalidomidă (alt medicament împotriva cancerului).

De asemenea, se utilizează în asociere cu dexametazonă la adulții care au urmat cel puțin două tratamente anterioare care au inclus lenalidomidă și bortezomib și la care boala s-a agravat.

Imnovid conține substanța activă pomalidomidă.

Mielomul multiplu este rar, iar Imnovid a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 8 octombrie 2009. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite la adresa: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672

Cum se utilizează Imnovid?

Tratamentul cu Imnovid trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Este disponibil sub formă de capsule (1, 2, 3 și 4 mg). Se administrează în primele 2 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 3 săptămâni, când se administrează în asociere cu bortezomib și cu dexametazonă, și în primele 3 săptămâni ale ciclurilor de tratament de 4 săptămâni, când se administrează în asociere numai cu dexametazonă. Doza inițială recomandată este de 4 mg o dată pe zi, luată la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă boala se agravează sau dacă apar anumite reacții adverse, poate fi necesară fie întreruperea sau oprirea tratamentului cu Imnovid, fie reducerea dozei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imnovid, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Pomalidomide Celgene.



Cum acționează Imnovid?

Substanța activă din Imnovid, pomalidomida, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). În cazul mielomului multiplu, pomalidomida acționează în mai multe moduri, la fel ca alte medicamente imunomodulatoare, cum ar fi lenalidomida și thalidomida: blochează dezvoltarea celulelor tumorale, împiedică dezvoltarea vaselor de sânge în interiorul tumorilor și, de asemenea, stimulează celule specializate ale sistemului imunitar să atace celulele tumorale.

Ce beneficii a prezentat Imnovid pe parcursul studiilor?

Innovid a fost evaluat într-un studiu principal la care au participat 455 de adulți cu mielom multiplu la care boala nu s-a ameliorat sau a reapărut după tratamentele anterioare. Imnovid în asociere cu dexametazonă în doză mică a fost mai eficace în întârzierea agravării bolii decât dexametazona în doză mare administrată în monoterapie. Agravarea bolii s-a produs, în medie, după 16 săptămâni la pacienții care au luat Imnovid în asociere cu dexametazonă în doză mică, față de 8 săptămâni la pacienții care au luat dexametazonă în doză mare.

Un studiu suplimentar a cuprins 559 de pacienți cu mielom multiplu care au primit cel puțin un tratament care a inclus lenalidomidă și la care boala s-a agravat în timpul ultimului tratament sau după acesta. Pacienții tratați cu Imnovid, bortezomib și dexametazonă în doză mică au trăit, în medie, 11,2 luni înainte de agravarea bolii, în comparație cu 7,1 luni la pacienții tratați cu bortezomib și dexametazonă în doză mică.

Care sunt riscurile asociate cu Imnovid?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imnovid (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), dintre care unele pot fi grave, sunt anemie (număr scăzut de globule roșii), neutropenie (număr scăzut de globule albe), oboseală, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), febră, edeme periferice (umflarea membrelor din cauza retenției de lichide), neuropatie periferică (afectarea nervilor care cauzează furnicături, dureri și amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor) și infecții, inclusiv pneumonie (infecție a plămânilor). Reacții adverse grave, care afectează până la 1 pacient din 10, sunt tulburări ale sângelui (precum neutropenie, anemie și trombocitopenie), infecții ale tractului respirator inferior (precum bronșită sau pneumonie), embolie pulmonară (cheag într-un vas de sânge din plămâni), gripă și leziuni acute la nivelul rinichilor.

Se preconizează că pomalidomida este dăunătoare pentru făt, cauzând malformații grave la naștere care pun în pericol viața. Prin urmare, Imnovid este contraindicat la femeile gravide. Medicamentul este contraindicat la femeile aflate la vârstă fertilă, cu excepția celor care iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că nu sunt gravide înainte de începerea tratamentului și că nu rămân gravide în timpul tratamentului sau la scurt timp după acesta. Deoarece medicamentul poate trece în spermă, el este contraindicat și la bărbații care nu pot să respecte măsurile contraceptive necesare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate și a restricțiilor asociate cu Imnovid, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Imnovid în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imnovid sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că Imnovid este eficace în întârzierea progresiei mielomului multiplu la pacienții la care boala nu s-a

ameliorat sau a reapărut după tratamentul anterior și care au foarte puține opțiuni de tratament. Agenția a observat, de asemenea, că reacțiile adverse asociate cu Imnovid erau acceptabile pentru acești pacienți, fiind similare cu cele ale altor medicamente de acest tip.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imnovid?

Compania care produce Imnovid va institui un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru. Aceasta va transmite personalului medical o scrisoare și seturi educaționale și va furniza broșuri pentru pacienți, în care explică că se preconizează că medicamentul este dăunător pentru făt și detaliază măsurile necesare pentru ca medicamentul să fie utilizat în siguranță. De asemenea, va distribui pacienților carduri pentru a se asigura că fiecare pacient a luat toate măsurile adecvate de precauție. Fiecare stat membru se va asigura că materialele educaționale și cardurile pentru pacienți au fost puse la dispoziția medicilor care prescriu medicamentul și a pacienților.

Compania va crea, de asemenea, un registru al pacienților tratați cu Imnovid pentru a monitoriza reacțiile adverse raportate și dacă medicamentul este utilizat pentru indicația aprobată și în conformitate cu programul de prevenire a sarcinii. Ambalajele medicamentului care conțin Imnovid capsule vor include o atenționare cu privire la riscul unor malformații grave la naștere.

Compania va furniza, de asemenea, rezultatele finale ale unui studiu despre Imnovid în asociere cu bortezomib și dexametazonă la pacienții cu mielom multiplu care urmaseră cel puțin un tratament care a inclus lenalidomidă, pentru a confirma efectul medicamentului asupra supraviețuirii globale.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imnovid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Imnovid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Imnovid sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imnovid

Imnovid a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 5 august 2013.

Informații suplimentare cu privire la Imnovid sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2019.