



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomid*)

Prehľad o lieku Imnovid a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imnovid a na čo sa používa?

Imnovid je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Používa sa v kombinácii s bortezomibom (iným liekom proti rakovine) a dexametazónom (protizápalovým liekom) u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň jednu liečbu zahŕňajúcu lenalidomid (iný liek proti rakovine).

Používa sa aj v kombinácii s dexametazónom u dospelých, ktorí už absolvovali aspoň dve iné liečby lenalidomidom a bortezomibom a ktorých ochorenie sa zhoršilo.

Liek Imnovid obsahuje liečivo pomalidomid.

Mnohopočetný myelóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Imnovid dňa 8. októbra 2009 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Ako sa liek Imnovid užíva?

Liečbu liekom Imnovid musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Imnovid je dostupný vo forme kapsúl (1 mg, 2 mg, 3 mg a 4 mg). Ak sa podáva v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom, užíva sa počas prvých 2 týždňov 3-týždňového liečebného cyklu. Ak sa podáva iba v kombinácii s dexametazónom, užíva sa počas prvých 3 týždňov 4-týždňového liečebného cyklu. Odporúčaná začiatková dávka je 4 mg jedenkrát denne užívaná každý deň v rovnakom čase.

Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky alebo ak sa ochorenie zhorší, liečba liekom Imnovid sa možno bude musieť prerušiť alebo zastaviť, alebo sa dávka bude musieť znížiť. Viac informácií o užívaní lieku Imnovid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

¹ Predtým známy ako Pomalidomide Celgene.



Akým spôsobom liek Imnovid účinkuje?

Liečivo lieku Imnovid, pomalidomid, je imunomodulačná látka. To znamená, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Podobne ako iné imunomodulačné lieky, ako je lenalidomid a talidomid, aj pomalidomid účinkuje rôznymi spôsobmi na mnohopočetný myelóm: blokuje rozvoj rakovinových buniek, zabraňuje rastu krvných ciev v tumoroch a stimuluje aj niektoré špecializované bunky imunitného systému, aby útočili na rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Imnovid boli preukázané v štúdiách?

Liek Imnovid sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 455 dospelých s mnohopočetným myelómom, u ktorých sa po predchádzajúcich liečbach ochorenie nezlepšilo alebo sa vrátilo. Liek Imnovid v kombinácii s nízкодávkovým dexametazónom bol účinnejší ako monoterapia vysokodávkovým dexametazónom pri spomaľovaní zhoršovania mnohopočetného myelómu. U pacientov, ktorí užívali liek Imnovid spolu s nízкодávkovým dexametazónom, sa ochorenie v priemere zhoršilo po 16 týždňoch v porovnaní s 8 týždňami u pacientov, ktorí boli liečení vysokodávkovým dexametazónom.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 559 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí už absolvovali aspoň jednu liečbu lenalomidom a ktorých ochorenie sa zhoršilo počas predchádzajúcej liečby alebo po nej. U pacientov, ktorí boli liečení liekom Imnovid, bortezomibom a nízкодávkovým dexametazónom, bol priemerný čas do zhoršenia ochorenia 11,2 mesiaca v porovnaní so 7,1 mesiaca u pacientov, ktorí boli liečení bortezomibom a nízкодávkovým dexametazónom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imnovid?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imnovid (ktoré postihujú viac ako 1 z 10 pacientov), z ktorých niektoré môžu byť závažné, sú anémia (nízky počet červených krviniek), neutropénia (nízky počet bielych krviniek), únava, trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), horúčka, periférny edém (opuch končatín v dôsledku zadržiavania tekutín), periférna neuropatia (poškodenie nervov spôsobujúce mravčenie, bolesť a necitlivosť v rukách a nohách) a infekcie vrátane pneumónie (zápal pľúc). Závažné vedľajšie účinky, ktoré postihujú až 1 z 10 pacientov, zahŕňajú krvné poruchy (ako sú neutropénia, anémia a trombocytopénia), infekciu dolných dýchacích ciest (napr. bronchitída alebo pneumónia), pľúcnu embóliu (krvná zrazenina v pľúcnych cievach), chrípku a akútne poškodenie obličiek.

Predpokladá sa, že pomalidomid poškodzuje nenarodené dieťa a môže spôsobiť ťažké a život ohrožujúce vrodené chyby. Liek Imnovid preto nesmú užívať tehotné ženy. Liek sa nesmie používať ani u žien, ktoré by mohli otehotnieť, ak neurobia všetky potrebné opatrenia, aby sa vyhli gravidite pred liečbou, počas liečby alebo krátko po liečbe. Keďže liek prechádza aj do semena, nesmú ho užívať muži, ktorí nedokážu dodržiavať požadované antikoncepcné opatrenia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Imnovid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Imnovid povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Imnovid sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že liek Imnovid je účinný pri spomaľovaní progresie mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo alebo sa vrátilo po predchádzajúcej liečbe a ktorí majú veľmi obmedzené možnosti liečby.

Okrem toho agentúra konštatovala, že vedľajšie účinky lieku Imnovid sú pre týchto pacientov prijateľné a porovnateľné s vedľajšími účinkami podobných liekov tohto druhu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Imnovid?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Imnovid, zavedie v jednotlivých členských štátoch program prevencie tehotenstva. Zdravotníckym pracovníkom poskytne list a vzdelávací balík a pacientom brožúry s vysvetlením, že liek môže byť škodlivý pre nenarodené deti, a s podrobným opisom krokov potrebných na bezpečné používanie lieku. Spoločnosť tiež dodá pacientom karty, ktoré majú zabezpečiť, aby každý pacient urobil všetky príslušné bezpečnostné opatrenia. Každý členský štát tiež zabezpečí, aby lekári, ktorí predpisujú liek, a pacienti dostali vzdelávacie materiály, resp. karty pre pacientov.

Spoločnosť vypracuje zoznam pacientov liečených liekom Imnovid na sledovanie hlásených vedľajších účinkov, či sa liek používa v schválenej indikácii a v súlade v programom prevencie tehotenstva. Na obale lieku Imnovid bude uvedené výstražné upozornenie na riziko vážnych vrodených chýb.

Spoločnosť predstaví aj konečné výsledky zo štúdie lieku Imnovid v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí už absolvovali aspoň jednu liečbu lenalidomidom, aby sa potvrdil účinok lieku na celkovú dĺžku prežitia.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Imnovid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imnovid sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imnovid sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imnovid

Lieku Imnovid bolo dňa 5. augusta 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Imnovid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2019