



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomid*)

Pregled zdravila Imnovid in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imnovid in za kaj se uporablja?

Imnovid je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmacitoma (raka kostnega mozga). Uporablja se v kombinaciji z bortezomibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) in deksametazonom (protivnetnim zdravilom) pri odraslih, ki so prejeli vsaj eno zdravljenje, vključno z lenalidomidom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

V kombinaciji z deksametazonom se uporablja tudi pri odraslih, ki so predhodno prejeli vsaj dve zdravljenji, vključno z lenalidomidom in bortezomibom, ter pri katerih se je bolezen poslabšala.

Zdravilo Imnovid vsebuje učinkovino pomalidomid.

Diseminirani plazmacitom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Imnovid 8. oktobra 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672

Kako se zdravilo Imnovid uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Imnovid mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmacitoma. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Imnovid je na voljo v obliki kapsul (1 mg, 2 mg, 3 mg in 4 mg). V vsakem tritedenskem ciklu zdravljenja se zdravilo jemlje prva dva tedna, kadar se daje v kombinaciji z bortezomibom in deksametazonom, ter prve tri tedne v vsakem štiritedenskem ciklu, kadar se daje v kombinaciji samo z deksametazonom. Priporočeni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan vedno ob istem času.

Če se bolezen poslabša ali se pri bolniku pojavijo nekateri neželeni učinki, bo morda treba začasno ali trajno prekiniti zdravljenje z zdravilom Imnovid ali zmanjšati odmerek. Za več informacij glede uporabe zdravila Imnovid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

¹ Prej znano pod imenom Pomalidomid Celgene.



Kako zdravilo Imnovid deluje?

Učinkovina zdravila Imnovid, pomalidomid, je imunomodulator. To pomeni, da vpliva na delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Pomalidomid deluje pri diseminiranem plazmacitomu na različne načine, podobno kot drugi imunomodulatorji, kot sta lenalidomid in talidomid: preprečuje razvoj tumorskih celic, preprečuje rast krvnih žil v tumorjih in spodbuja nekatere posebne celice imunskega sistema k napadanju tumorskih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Imnovid izkazalo v študijah?

Zdravilo Imnovid so proučevali v glavni študiji, ki je vključevala 455 odraslih z diseminiranim plazmacitomom, katerih bolezen se ni izboljšala ali se je po predhodnih zdravljenjih ponovila. Zdravilo Imnovid je bilo v kombinaciji z nizkoodmernim deksametazonom učinkovitejše od samostojnega jemanja visokoodmernega deksametazona pri podaljšanju obdobja do poslabšanja diseminiranega plazmocitoma. Bolezen se je v povprečju poslabšala po 16 tednih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Imnovid in nizkoodmerni deksametazon, v primerjavi z osmimi tedni pri bolnikih, ki so jemali visokoodmerni deksametazon.

V nadaljnjo študijo je bilo vključenih 559 bolnikov z diseminiranim plazmacitomom, ki so prejeli vsaj eno zdravljenje, vključno z lenalidomidom, in pri katerih se je bolezen poslabšala med zadnjim zdravljenjem ali po njem. Bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Imnovid, bortezomibom in nizkoodmernim deksametazonom, so v povprečju živeli 11,2 meseca, preden se je bolezen poslabšala, v primerjavi s 7,1 meseca pri bolnikih, zdravljenih z bortezomibom in visokoodmernim deksametazonom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imnovid?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imnovid (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10), med katerimi so lahko nekateri resni, so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizko število belih krvnih celic), utrujenost, trombocitopenija (nizko število trombocitov), zvišana telesna temperatura, periferni edem (otekanje okončin zaradi zadrževanja tekočine), periferna nevropatija (poškodba živca, ki povzroča mravljinčenje, bolečino in odrevenelost v rokah in stopalih) ter okužbe, vključno s pljučnico (okužbo pljuč). Resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) vključujejo krvne motnje (kot so nevtropenija, anemija in trombocitopenija), okužbe spodnjih dihal (kot je bronhitis ali pljučnica), pljučno embolijo (strdek v krvni žili pljuč), gripo in akutne poškodbe ledvic.

Pomalidomid naj bi bil škodljiv za nerojenega otroka, zaradi česar prihaja do resnih in smrtno nevarnih prirojenih okvar. Nosečnice zato zdravila Imnovid ne smejo jemati. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki bi utegnile zanositi, razen če ne ukrenejo vsega potrebnega za zagotovitev, da pred začetkom zdravljenja niso noseče, in da ne zanosijo med zdravljenjem ali neposredno po koncu tega. Ker zdravilo lahko prehaja v semenčice, se zdravilo ne sme uporabljati pri moških, ki ne morejo upoštevati zahtevanih kontracepcijskih ukrepov.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Imnovid glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Imnovid odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Imnovid večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Ugotovila je, da je zdravilo Imnovid učinkovito pri

podaljševanju obdobja do napredovanja diseminiranega plazmacitoma pri bolnikih, katerih bolezen se ni izboljšala ali se je po predhodnem zdravljenju ponovila ter ki imajo zelo omejene možnosti zdravljenja. Prav tako je ugotovila, da so neželeni učinki zdravila Imnovid za te bolnike sprejemljivi, pri čemer so neželeni učinki podobni učinkom drugih tovrstnih zdravil.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imnovid?

Podjetje, ki trži zdravilo Imnovid, bo v vsaki državi članici vzpostavilo program za preprečevanje nosečnosti. Zdravstvenim delavcem bo priskrbelo dopis in izobraževalni komplet, bolnikom pa knjižico, v katerih bo razloženo, da je zdravilo lahko škodljivo za nerojene otroke, in ki bodo vsebovali podrobnosti o varni uporabi zdravila. Prav tako bo priskrbelo kartice za bolnike, s pomočjo katerih bo lahko vsak bolnik preveril, ali je upošteval vse ustrezne varnostne ukrepe. Poleg tega bo vsaka država članica poskrbela, da bodo zdravniki, ki bodo predpisovali zdravilo, in bolniki prejeli izobraževalno gradivo in kartice za bolnike.

Podjetje bo prav tako vzpostavilo register bolnikov, zdravljenih z zdravilom Imnovid, za spremljanje neželenih učinkov, o katerih bodo poročali, in tega, ali se zdravilo uporablja za odobreno indikacijo in v skladu s programom za preprečevanje nosečnosti. Na škatlah s kapsulami zdravila Imnovid bo opozorilo o tveganju za hude prirojene okvare.

Podjetje bo objavilo tudi končne rezultate študije z zdravilom Imnovid v kombinaciji z bortezomibom in deksametazonom pri bolnikih z diseminiranim plazmacitomom, ki so prejeli vsaj eno zdravljenje z lenalidomidom, da bi potrdili učinek zdravila na celokupno preživetje.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imnovid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imnovid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imnovid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Imnovid

Za zdravilo Imnovid je bilo 5. avgusta 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Imnovid so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2019.