



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imnovid¹ (*pomalidomid*)

Sammanfattning av Imnovid och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imnovid och vad används det för?

Imnovid är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med multipelt myelom (cancer i benmärgen). Det ges i kombination med bortezomib (ett annat cancerläkemedel) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) till vuxna som har fått minst en behandling med lenalidomid (ett annat cancerläkemedel).

Det ges också i kombination med dexametason till vuxna som har fått minst två tidigare behandlingar med både lenalidomid och bortezomib och vars sjukdom har förvärrats.

Imnovid innehåller den aktiva substansen pomalidomid.

Multipelt myelom är sällsynt och Imnovid klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 8 oktober 2009. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672.

Hur används Imnovid?

Behandling med Imnovid måste inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom. Läkemedlet är receptbelagt.

Imnovid finns som kapslar (1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg). Det tas under de första två veckorna av tre veckor långa behandlingscykler när det ges i kombination med bortezomib och dexametason och under de första tre veckorna av fyra veckor långa behandlingscykler när det ges i kombination med enbart dexametason. Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång om dagen, som ska tas vid samma tidpunkt varje dag.

Behandlingen kan behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller dosen sänkas, om sjukdomen förvärras eller vissa biverkningar uppträder. För mer information om hur du använder Imnovid, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Kallades tidigare Pomalidomide Celgene.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hur verkar Imnovid?

Den aktiva substansen i Imnovid, lenalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Pomalidomid verkar på flera olika sätt vid multipelt myelom, i likhet med andra immunmodulerande läkemedel såsom lenalidomid och talidomid: det blockerar utvecklingen av tumörceller, förhindrar tillväxten av blodkärl i tumörer och stimulerar dessutom specialiserade celler i immunsystemet till att angripa de onormala cellerna.

Vilka fördelar med Imnovid har visats i studierna?

Imnovid har undersökts i en huvudstudie som omfattade 455 vuxna med multipelt myelom vars sjukdom inte förbättrats eller kommit tillbaka efter tidigare behandling. Imnovid plus lågdos-dexametason var effektivare än enbart högdos-dexametason för att fördröja förvärrandet av multipelt myelom. Sjukdomen förvärrades i genomsnitt efter 16 veckor hos patienter som tog Imnovid plus lågdos-dexametason, jämfört med 8 veckor hos dem som tog högdos-dexametason.

Ytterligare en studie omfattade 559 patienter med multipelt myelom som hade fått minst en behandling med lenalidomid och vars sjukdom förvärrats under eller efter den senaste behandlingen. Patienter som behandlades med Imnovid, bortezomib och lågdos-dexametason levde i genomsnitt i 11,2 månader innan sjukdomen förvärrades, jämfört med 7,1 månader för patienter som behandlades med bortezomib och lågdos-dexametason.

Vilka är riskerna med Imnovid?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imnovid (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter), varav några kan vara allvarliga, är anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), trötthet, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), feber, perifert ödem (svullnad i armar och ben på grund av vätskeansamling), perifer neuropati (nervskada som orsakar stickningar, smärta och domningar i händer och fötter) och infektioner, däribland pneumoni (lunginflammation). Allvarliga biverkningar, som drabbar upp till 1 av 10 patienter, är blodsjukdomar (t.ex. neutropeni, anemi och trombocytopeni), övre luftvägsinfektioner (t.ex. bronkit eller lunginflammation), lungemboli (blodpropp i lungorna), influensa och akut njurskada.

Pomalidomid förväntas vara skadligt för foster och orsaka allvarliga och livshotande fosterskador. Imnovid får därför inte ges till kvinnor som är gravida. Det får endast ges till kvinnor som kan bli gravida om de gör allt som krävs för att se till att de inte blir gravida före, under eller kort tid efter behandlingen. Eftersom läkemedlet kan föras över till sädesvätska får det inte heller ges till män som inte kan använda lämpliga preventivmedel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Imnovid finns i bipacksedeln.

Varför är Imnovid godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Imnovid är större än riskerna och att Imnovid kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten fann att Imnovid är effektivt för att fördröja utvecklingen av multipelt myelom hos patienter vars sjukdom inte har förbättrats eller har kommit tillbaka efter tidigare behandling, då behandlingsalternativen för dessa patienter är mycket begränsade. Myndigheten noterade också att Imnovids biverkningar var godtagbara för dessa patienter, med biverkningar liknande dem som orsakas av andra läkemedel av denna typ.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imnovid?

Företaget som marknadsför Imnovid kommer att inrätta ett graviditetspreventionsprogram i varje medlemsland. Företaget kommer att tillhandahålla ett brev och utbildningspaket till vårdpersonal och broschyrer till patienter där det förklaras att läkemedlet förväntas vara skadligt för foster och det beskrivs hur man ska göra för att använda läkemedlet på ett säkert sätt. Det kommer även att tillhandahålla patientkort för att försäkra sig om att varje enskild patient har vidtagit alla nödvändiga säkerhetsåtgärder. Samtliga medlemsstater kommer dessutom att se till att förskrivare och patienter förses med utbildningsmaterial och patientkort.

Företaget kommer också att upprätta ett register över patienter som behandlats med Imnovid för att övervaka de rapporterade biverkningarna och om läkemedlet används för den godkända indikationen och i enlighet med graviditetspreventionsprogrammet. Läkemedelsförpackningar med Imnovid-kapslar kommer att vara försedda med en varning om risken för allvarliga fosterskador.

Företaget kommer också att tillhandahålla slutresultaten av en studie med Imnovid i kombination med bortezomib och dexametason till patienter med multipelt myelom som har fått minst en behandling med lenalidomid, för att bekräfta läkemedlets effekt på den totala överlevnaden.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imnovid har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imnovid kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Imnovid utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Imnovid

Den 5 augusti 2013 beviljades Imnovid ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Imnovid finns på EMA:s

webbplats ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2019.