



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/540982/2013  
EMA/H/C/002682

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Imnovid<sup>1</sup>

## pomalidomidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Imnovid-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imnovidin käytöstä.

Potilas saa Imnovidin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Imnovid on ja mihin sitä käytetään?

Imnovid on syöpälääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pomalidomidia. Sitä käytetään deksametasonin (tulehduskipulääkkeen) kanssa multippelin myelooman (luuytimen syövän) hoitoon. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on takanaan vähintään kaksi aiempaa hoitoa sekä lenalidomidilla että bortetsomibilla ja joiden sairaus on edennyt viime hoidon jälkeen.

Koska multippelia myeloomaa sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Imnovid nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisiin sairauksiin käytettävä lääke) 8. lokakuuta 2009.

### Miten Imnovid-valmistetta käytetään?

Imnovid-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta multippelin myelooman hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Imnovidia on saatavana kapseleina (1, 2, 3 ja 4 mg), ja sitä otetaan neljän viikon pituisina hoitajaksoina. Suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran päivässä, ja se otetaan samaan aikaan joka päivä hoitajakson kolmen ensimmäisen viikon ajan. Neljännellä viikolla lääkettä ei oteta. Deksametasonin suositeltu annos on 40 mg kerran päivässä kunkin hoitajakson päivinä 1, 8, 15 ja 22.

---

<sup>1</sup> Aikaisemmin tunnettu nimellä Pomalidomide Celgene.



Imnovid-hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai sen annosta voidaan joutua pienentämään, jos sairaus pahenee tai jos potilaalle kehittyy tiettyjä sivuvaikutuksia. Katso yksityiskohtaiset tiedot valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös arviointilausuntoon).

## **Miten Imnovid vaikuttaa?**

Imnovidin vaikuttava aine, pomalidomidi, on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa, että se muuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaa. Pomalidomidi vaikuttaa multippeliin myeloomaan monin tavoin samalla tavalla kuin muut immuunivastetta muuntavat aineet, kuten lenalidomidi ja talidomidi: se estää kasvainsolujen kehittymisen, ehkäisee verisuonten kasvamisen kasvainten sisällä ja stimuloi immuunijärjestelmän tiettyjä erikoistuneita soluja hyökkäämään kasvainsoluihin.

## **Mitä hyötyä Imnovidista on havaittu tutkimuksissa?**

Imnovidia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 455 multippelia myeloomaa sairastavaa aikuista, joiden sairaus ei reagoanut aiempiin hoitoihin tai uusiutui niiden jälkeen. Tutkimuksessa Imnovidia ja pieniannoksista deksametasonia verrattiin pelkästään suuriannoksiseen deksametasoniin. Tehon pääasiallinen mitta oli se, kuinka pitkään kesti, ennen kuin sairaus paheni.

Imnovidin ja pieniannoksisen deksametasonin yhdistelmä oli tehokkaampi kuin pelkästään suuriannoksinen deksametasoni multippelin myelooman etenemisen viivästyttämisessä: kesti keskimäärin 16 viikkoa, ennen kuin sairaus paheni Imnovidin ja pieniannoksisen deksametasonin yhdistelmää käyttäneillä, kun taas suuriannoksista deksametasonia käyttäneillä potilailla tämä aika oli kahdeksan viikkoa.

## **Mitä riskejä Imnovidiin liittyy?**

Yleisimmät Imnovidin sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä), joista jotkin ovat vakavia, ovat anemia (verenpunan epänormaali vähäisyys), neutropenia (valkosolujen vähyys), väsymys, trombositopenia (verihitutienuukkuus), kuume, perifeerinen edeema (turvotus etenkin nilkoissa ja jaloissa), perifeerinen neuropatia (hermovaurio, joka aiheuttaa käsien ja jalkojen pistelyä, kipua ja puutumista) sekä keuhkokuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imnovidin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Pomalidomidin oletetaan olevan haitallinen syntymättömälle lapselle; se aiheuttaa vakavia ja henkeä uhkaavia syntymävaurioita. Siksi raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Imnovidia. Sitä ei saa antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät he varmista kaikin keinoin, etteivät he ole raskaana ennen hoidon aloittamista ja etteivät he tule raskaaksi hoidon aikana tai pian sen jälkeen. Koska lääkeainetta voi kulkeutua siemennesteeseen, lääkettä ei saa antaa myöskään miespotilaille, jotka eivät voi noudattaa vaadittuja ehkäisytoimenpiteitä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Imnovid on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Imnovidin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Komitea katsoi, että Imnovid on tehokas multippelin myelooman etenemisen ehkäisemisessä potilailla, joiden sairaus ei ole reagoanut aiempaan hoitoon tai on uusiutunut sen jälkeen, ja joilla on hyvin vähän hoitovaihtoehtoja. Lisäksi komitea totesi, että Imnovidin turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä näillä potilailla ja että sen sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin muiden tämäntyyppisten lääkkeiden.

## Miten voidaan varmistaa Imnovidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Imnovidin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Imnovidia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Imnovidia valmistava yhtiö kehittää raskaudenehkäisyohjelman kaikissa jäsenvaltioissa. Se toimittaa terveydenhuollon työntekijöille tarkoitetut kirjeen ja perehdytyspaketit sekä potilaille tarkoitetun esitteen, jossa kerrotaan, että lääkkeen oletetaan olevan haitallinen syntymättömälle lapselle, ja kerrotaan yksityiskohtaisesti, mitä toimenpiteitä on noudatettava, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista. Yhtiö toimittaa myös potilaille tarkoitetut potilaskortit, joiden avulla varmistetaan, että jokainen potilas on noudattanut kaikkia tarvittavia turvallisuustoimenpiteitä. Kukin jäsenvaltio varmistaa myös, että lääkkeen määrääjille ja potilaille toimitetaan perehdytysmateriaalia ja potilaskortit.

Lisäksi yhtiö perustaa rekisterin potilaista, joita hoidetaan Imnovidilla, jotta voidaan seurata ilmoitettuja sivuvaikutuksia sekä sitä, käytetäänkö lääkettä sen hyväksytyyn käyttöaiheeseen ja raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti. Imnovid-kapseleita sisältävät lääkepakkaukset sisältävät varoituksen vakavien syntymävaurioiden riskistä.

## Muita tietoja Imnovidista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pomalidomide Celgene -valmistetta varten 5. elokuuta 2013. Lääkkeen nimi muutettiin Imnovidiksi 27. elokuuta 2013.

Imnovid-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Imnovid-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Imnovidista antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 09-2013.