



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imnovid¹

pomalidomid

Ez az Imnovid-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imnovid alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imnovid alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Imnovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imnovid daganatellenes gyógyszer, amelynek hatóanyaga a pomalidomid. Dexametazonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszer) kombinálva a mielóma multiplex (a csontvelőrák egyik fajtájának) kezelésére alkalmazzák. A gyógyszer azoknál a felnőtteknél alkalmazható, akik előzőleg legalább kétféle terápiában részesültek, amelyek során lenalidomidot és bortezomibot is kaptak, és a betegségük előrehaladt a legutóbbi kezelés ellenére.

Mivel a mielóma multiplex-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a pomalidomid 2009. október 8-án megkapta a „ritka betegség gyógyszere” minősítést.

Hogyan kell alkalmazni az Imnovid-ot?

Az Imnovid kezelést a mielóma multiplex kezelésében jártas orvos kezdheti meg és felügyelheti. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Imnovid (1, 2, 3 és 4 mg-os) kapszula formájában kapható, és 4 hetes kezelési ciklusokban kell alkalmazni. A javasolt kezdőadag a kezelési ciklus első 3 hetében napi egyszeri 4 mg, amelyet minden

¹ Korábbi neve Pomalidomide Celgene.



nap ugyanabban az időpontban kell bevenni, majd ezt követően egy hét szünetet kell tartani. A dexametazon javasolt adagja napi egyszeri 40 mg minden kezelési ciklus 1., 8., 15. és 22. napján.

Az Imnovid kezelés átmenetileg megszakítható vagy leállítható, illetve az adag csökkenthető, ha a betegség súlyosbodik vagy a beteg bizonyos mellékhatásokat észlel. A további információkat lásd a (szintén EPAR részét képező) betegtájékoztatóban!

Hogyan fejt ki hatását az Imnovid?

Az Imnovid hatóanyaga, a pomalidomid, egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) aktivitását befolyásolja. Mielóma multiplex esetén a pomalidomid többféle módon hat, hasonlóan a többi immunmoduláló szerhez, például a lenalidomidhoz és a talidomidhoz: gátolja a daganatos sejtek növekedését, akadályozza a daganatok vérereinek növekedését, és serkenti az immunrendszer bizonyos specializált sejtjeit, hogy azok megtámadják a daganatos sejteket.

Milyen előnyei voltak az Imnovid alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Imnovid-ot egy fővizsgálatban értékelték, amelyben 455 mielóma multiplexes felnőtt vett részt, akiknek a betegsége az előző kezelésekre nem reagált, vagy állapotuk a kezeléseket követően újra romlani kezdett. A vizsgálat a kis dózisban adott dexametazonnal kombinált Imnovid-ot hasonlította össze az önmagában alkalmazott nagy dózisú dexametazon-kezeléssel. A hatásosság fő mutatója a betegség súlyosbodásáig eltelt idő volt.

A kis dózisban adott dexametazonnal kombinált Imnovid hatásosabb volt az önmagában alkalmazott nagy dózisú dexametazonnál a mielóma multiplex súlyosbodásának késleltetésében: a kis dózisban adott dexametazonnal kombinált Imnovid-dal kezelt betegeknek átlagosan 16 hét után súlyosbodott a betegség, míg a nagy dózisú dexametazont kapó betegeknek 8 hét után.

Milyen kockázatokkal jár az Imnovid alkalmazása?

Az Imnovid leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet), amelyek közül néhány súlyos volt, a következők: vérszegénység (alacsony vörösvértestszám), neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), fáradtság, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), láz, perifériás ödéma (különösen a bokán és a lábfejen jelentkező duzzanat), perifériás neuropátia (a kéz és a lábfej bizsergését, fájdalmát és zsibbadását okozó idegkárosodás) és pneumónia (tüdőgyulladás). Az Imnovid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A pomalidomid várhatóan ártalmas a születendő gyermekre, súlyos és életveszélyes születési rendellenességeket okozhat. Ezért az Imnovid nem alkalmazható terhes nőknél. Fogamzóképes nőknek kizárólag akkor adható, ha megteszik a szükséges intézkedéseket ahhoz, hogy a kezelés előtt ne legyenek terhesek, illetve a kezelés alatt és annak befejezése után rövid ideig ne eshessenek teherbe. Tekintettel arra, hogy a gyógyszer bekerül az ondóba, olyan férfiaknál sem alkalmazható, akik nem tudják betartani a fogamzásgátlásra vonatkozó előírásokat. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Imnovid forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Imnovid előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A Bizottság megállapította, hogy az Imnovid hatásosan késlelteti a mielőlti multiplex előrehaladását azoknál a betegeknél, akiknek a betegsége a korábbi kezelésre nem reagált vagy állapotuk azt követően újra romlani kezdett, és akiknél nagyon korlátozottak a kezelési lehetőségek. A Bizottság megállapította azt is, hogy az Imnovid biztonságossági profilja ezeknél a betegeknél elfogadhatónak tekinthető, mellékhatásai az ilyen típusú egyéb gyógyszerekéhez hasonlóak.

Milyen intézkedéseket hoztak az Imnovid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imnovid lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Imnovid-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Az Imnovid-ot gyártó vállalat egy terhességmegelőző programot is be fog vezetni minden tagállamban. Tájékoztató leveleket és oktatási anyagokat fog biztosítani az egészségügyi dolgozók részére, a betegek számára pedig egy brosúrát, amely tartalmazza, hogy a gyógyszer várhatóan károsítja a születendő gyermeket, és részletesen ismerteti azokat a lépéseket, amelyeket a gyógyszer biztonságos alkalmazásához meg kell tenni. Figyelmeztető kártyákat is biztosítanak a betegek számára, hogy a megfelelő biztonsági előírásokat minden beteg betartsa. A tagállamok is ellenőrizni fogják, hogy a gyógyszert felíró orvosok és a betegek megkapják az oktatási anyagokat és a betegkártyákat.

A vállalat ezenfelül adatbázist hoz létre az Imnovid-dal kezelt betegekről, amelynek segítségével ellenőrizni lehet a bejelentett mellékhatásokat, valamint azt, hogy a gyógyszert az engedélyezett javallatra és a terhességmegelőző program előírásainak megfelelően alkalmazzák. Az Imnovid kapszulák csomagolásán fel kell tüntetni a súlyos születési rendellenességek kockázatára vonatkozó figyelmeztetést.

Az Imnovid-dal kapcsolatos egyéb információ:

2013. augusztus 5-én az Európai Bizottság a Pomalidomide Celgene-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer neve 2013. augusztus 27-én Imnovid-ra módosult.

Az Imnovid-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Imnovid-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Imnovid-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.