



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Imnovid¹

pomalidomide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Innovid. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Innovid.

Per informazioni pratiche sull'uso di Innovid i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Innovid?

Imnovid è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo pomalidomide. È usato in associazione a desametasone (un medicinale antinfiammatorio) nel trattamento del mieloma multiplo (un tumore del midollo spinale). È usato negli adulti che sono stati sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Poiché il numero di pazienti con mieloma multiplo è basso, la malattia è considerata "rara" e Innovid è stato designato "medicinale orfano" (ossia un medicinale usato nelle malattie rare) l'8 ottobre 2009.

Come si usa Innovid?

La terapia con Innovid deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Imnovid è disponibile sotto forma di capsule (1, 2, 3 e 4 mg) e va assunto in cicli di trattamento di 4 settimane. La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno; il medicinale va assunto ogni giorno alla stessa ora per le prime 3 settimane del ciclo, cui fa seguito una settimana di sospensione della terapia. La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg una volta al giorno assunti nei giorni 1, 8, 15 e 22 di ciascun ciclo.

¹ Noto in precedenza come Pomalidomide Celgene



Potrebbe essere necessario sospendere o interrompere il trattamento con Imnovid, o ridurne la dose, se la malattia progredisce o se il paziente riferisce alcuni effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Imnovid?

Il principio attivo di Imnovid, il pomalidomide, è un agente immunomodulante. Ciò significa che influisce sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Pomalidomide agisce con modalità diverse nel mieloma multiplo, analogamente ad altri agenti immunomodulanti come lenalidomide e talidomide: esso blocca lo sviluppo delle cellule tumorali, previene la crescita dei vasi sanguigni nei tumori e stimola alcune cellule specifiche del sistema immunitario ad aggredire le cellule tumorali.

Quali benefici di Imnovid sono stati evidenziati negli studi?

Imnovid è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 455 adulti con mieloma multiplo la cui malattia non rispondeva ai trattamenti o si è ripresentata dopo precedenti terapie. Lo studio metteva a confronto Imnovid associato a un basso dosaggio di desametasone con un desametasone in monoterapia in dose elevata. Il principale parametro dell'efficacia era il tempo alla progressione della malattia.

Imnovid associato a una bassa dose di desametasone è risultato più efficace di desametasone in monoterapia in dose elevata nel ritardare la progressione del mieloma multiplo: nei pazienti che assumevano Imnovid associato a una bassa dose di desametasone sono trascorse in media 16 settimane prima che si osservassero segni di peggioramento della malattia rispetto alle 8 settimane registrate nei pazienti trattati con una dose elevata di desametasone.

Quali sono i rischi associati a Imnovid?

Gli effetti indesiderati più comuni di Imnovid (che possono riguardare più di 1 persona su 10), alcuni dei quali gravi, comprendono anemia (diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue), neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue), affaticamento, trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine), ipertensione (febbre), edema periferico (gonfiore, soprattutto a livello di caviglie e piedi), neuropatia periferica (lesioni ai nervi accompagnati da formicolii, dolore e intorpidimento di mani e piedi) e polmonite (infezione dei polmoni). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Imnovid, vedere il foglio illustrativo.

Si ritiene che pomalidomide sia dannoso per il feto, nel quale causa difetti congeniti gravi e pericolosi per la vita. Pertanto Imnovid non deve essere assunto in gravidanza. Non deve essere assunto da donne in età fertile, a meno che non siano rispettate tutte le misure necessarie per evitare la gravidanza prima e durante il trattamento nonché subito dopo la sua conclusione. Poiché il medicinale può essere presente nel liquido seminale, non deve essere usato in pazienti uomini che non sono in grado di adottare le misure contraccettive richieste. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Imnovid è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Imnovid sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha concluso che Imnovid è efficace nel ritardare la progressione del mieloma multiplo in pazienti la cui malattia non ha risposto a una terapia o si ripresenta dopo una precedente terapia, i quali hanno opzioni

terapeutiche estremamente limitate. Il comitato ha notato altresì che il profilo di sicurezza di Imnovid è stato considerato accettabile per questi pazienti, con effetti collaterali simili a quelli di altri medicinali di questo tipo.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imnovid?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Imnovid sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di Imnovid sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce Imnovid elaborerà un programma di prevenzione delle gravidanze in ciascuno Stato membro. Essa fornirà una lettera e un pacchetto informativo per gli operatori sanitari e opuscoli per i pazienti, per spiegare che il medicinale è considerato dannoso per il feto e per indicare quali passi devono essere intrapresi per utilizzare il medicinale in sicurezza. Inoltre metterà a disposizione apposite schede per i pazienti, in modo da garantire che ciascun paziente adotti tutte le misure di sicurezza necessarie. Ciascuno Stato membro dovrà assicurarsi che il materiale informativo e le schede per i pazienti vengano fornite ai medici responsabili della prescrizione del farmaco e ai pazienti.

La ditta istituirà inoltre un registro dei pazienti trattati con Imnovid per monitorare gli effetti indesiderati segnalati e per controllare se il medicinale è usato per l'indicazione approvata e in conformità con il programma di prevenzione delle gravidanze. Le confezioni contenenti capsule di Imnovid conterranno un'avvertenza sul rischio di gravi difetti congeniti.

Altre informazioni su Imnovid

Il 5 agosto 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pomalidomide Celgene, valida in tutta l'Unione europea. Il 27 agosto 2013 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Imnovid.

Per la versione completa dell'EPAR di Imnovid consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Imnovid, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Imnovid è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2013.