



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Imnovid¹ pomalidomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Imnovid. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Imnovid.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Imnovid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Imnovid i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Imnovid to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną pomalidomid. Jest on stosowany w skojarzeniu z deksametazonem (lek przeciwzapalny) w leczeniu szpiczaka mnogiego (rak szpiku kostnego). Lek stosuje się u osób dorosłych, u których podjęto co najmniej dwie wcześniejsze próby leczenia, w tym z użyciem lenalidomidu i bortezomibu, oraz u których od czasu ostatniego leczenia doszło do postępu choroby.

Ze względu na małą liczbę pacjentów ze szpiczakiem mnogim choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 8 października 2009 r. produkt Imnovid uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Jak stosować lek Imnovid?

Leczenie produktem Imnovid powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Lek Imnovid jest dostępny w postaci kapsułek (1, 2, 3 i 4 mg) i przyjmuje się go w czterotygodniowych cyklach leczenia. Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg/dobę, przyjmowana raz dziennie o tej

¹ Lek znany wcześniej pod nazwą Pomalidomide Celgene.



samej porze przez pierwsze 3 tygodnie cyklu, po których następuje tydzień przerwy. Zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg/dobę, przyjmowana w 1., 8., 15. i 22. dniu każdego cyklu.

W przypadku nasilenia choroby lub wystąpienia pewnych działań niepożądanych może być konieczne przerwanie lub zakończenie leczenia produktem Imnovid lub obniżenie dawki. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Imnovid?

Substancja czynna leku Imnovid, pomalidomid, jest immunomodulatorem. Oznacza to, że wpływa ona na czynność układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). W leczeniu szpiczaka mnogiego pomalidomid działa na wiele sposobów, podobnie jak inne immunomodulatory, takie jak lenalidomid i talidomid: hamuje rozwój komórek nowotworowych, uniemożliwia rozwój naczyń krwionośnych w guzach oraz pobudza niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania leku Imnovid zaobserwowano w badaniach?

Lek Imnovid badano w jednym badaniu głównym z udziałem 455 osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub doszło do nawrotu choroby po wcześniejszych próbach leczenia. W badaniu porównano lek Imnovid skojarzony z niską dawką deksametazonu oraz sam deksametazon w wysokiej dawce. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia był czas, jaki upłynął do chwili nasilenia się objawów choroby.

Lek Imnovid skojarzony z niską dawką deksametazonu był skuteczniejszy od samego deksametazonu w wysokiej dawce pod względem opóźniania postępu szpiczaka mnogiego: nasilenie się objawów choroby u pacjentów przyjmujących lek Imnovid skojarzony z niską dawką deksametazonu następowało średnio po 16 tygodniach, w porównaniu z 8 tygodniami w przypadku pacjentów przyjmujących sam deksametazon w wysokiej dawce.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Imnovid?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imnovid (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów), w tym niektóre o nasileniu ciężkim, to niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), neutropenia (mała liczba białych krwinek), zmęczenie (wyczerpanie), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), pireksja (gorączka), obrzęk obwodowy (puchnięcie, szczególnie w okolicy kostek i stóp), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów powodujące mrowienie, ból oraz drętwienie rąk i stóp) oraz zapalenie (zakażenie) płuc. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Imnovid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Ocenia się, że lek pomalidomid może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka oraz powodować ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone. W związku z tym kobietom w ciąży nie wolno przyjmować leku Imnovid. Leku nie wolno stosować u kobiet, które mogą zajść w ciążę, o ile nie podejmą one wszelkich niezbędnych kroków, aby zapobiec ciąży przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie lub wkrótce po zakończeniu. Ponieważ lek może występować w nasieniu, nie wolno go stosować u mężczyzn, którzy nie są w stanie stosować wymaganych metod antykoncepcji. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Imnovid?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Imnovid przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet stwierdził, że lek Imnovid skutecznie opóźnia postęp szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub doszło do nawrotu choroby po wcześniejszych próbach leczenia i którzy mają bardzo ograniczone opcje leczenia. Komitet zauważył również, że w przypadku tych pacjentów profil bezpieczeństwa leku Imnovid został uznany za dopuszczalny, a występujące działania niepożądane są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych leków tego typu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imnovid?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Imnovid opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Imnovid zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma produkująca lek Imnovid opracuje program zapobiegania ciąży w każdym z państw członkowskich. Firma ta przedłoży pismo i zestawy edukacyjne dla personelu medycznego oraz broszury informacyjne dla pacjentów, w których wyjaśni oczekiwane szkodliwe działanie leku dla nienarodzonego dziecka oraz przedstawi kroki, jakie należy podjąć w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku. Firma dostarczy również karty leczenia dla pacjentów w celu dopilnowania, aby każdy z nich podjął właściwe działania związane z bezpieczeństwem. Każde państwo członkowskie dopilnuje także przekazania materiałów edukacyjnych i kart leczenia lekarzom przepisującym lek oraz pacjentom.

Firma będzie również prowadzić rejestr pacjentów leczonych produktem Imnovid w celu monitorowania zgłaszanych działań niepożądanych oraz sprawdzania, czy lek jest stosowany w zatwierdzonym wskazaniu i zgodnie z programem zapobiegania ciąży. Na opakowaniach leku Imnovid w postaci kapsułek znajdzie się ostrzeżenie o ryzyku wystąpienia ciężkich wad wrodzonych płodu.

Inne informacje dotyczące leku Imnovid

W dniu 5 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pomalidomide Celgene do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 27 sierpnia 2013 r. nazwę leku zmieniono na Imnovid.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Imnovid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Imnovid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Imnovid znajduje się a stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2013.