



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Imnovid¹

pomalidomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imnovid. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Imnovid ska användas.

Praktisk information om hur Imnovid ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Imnovid och vad används det för?

Imnovid är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen pomalidomid. Det används i kombination med dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) för att behandla multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges till vuxna som har fått minst två andra behandlingar, inklusive både lenalidomid och bortezomib, och vars sjukdom har förvärrats efter den senaste behandlingen.

Eftersom antalet patienter med multipelt myelom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 8 oktober 2009 klassificerades Imnovid som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Hur används Imnovid?

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

Imnovid finns som kapslar (1, 2, 3 och 4 mg) och tas i behandlingscykler om fyra veckor.

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen, som tas vid samma tid varje dag under de första 3 veckorna i cykeln, följt av en vecka utan behandling. Rekommenderad dos av dexametason är 40 mg en gång dagligen på dag 1, 8, 15 och 22 i varje cykel.

¹ Kallades tidigare Pomalidomide Celgene.



Behandling med Imnovid kan behöva avbrytas eller stoppas, eller dosen kan behöva sänkas, om sjukdomen förvärras eller om patienten får vissa biverkningar. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Imnovid?

Den aktiva substansen i Imnovid, pomalidomid, är ett immunmodulerande medel. Det innebär att läkemedlet påverkar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Pomalidomid verkar på flera sätt vid multipelt myelom, ungefär som andra immunmodulerande medel som lenalidomid och talidomid: det blockerar utvecklingen av tumörceller, hindrar tillväxten av blodkärl inne i tumörer och stimulerar dessutom vissa av de specialiserade cellerna i immunsystemet till att angripa tumörcellerna.

Vilken nytta med Imnovid har visats i studierna?

Imnovid har undersökts i en huvudstudie där 455 vuxna med multipelt myelom ingick, vars sjukdom inte svarade på eller kom tillbaka efter tidigare behandlingar. I studien jämfördes Imnovid plus dexametason i låg dos med enbart dexametason i hög dos. Det viktigaste effektmåttet var hur lång tid det tog tills sjukdomen förvärrades.

Imnovid plus dexametason i låg dos var effektivare än enbart dexametason i hög dos när det gällde att fördröja progressionen av multipelt myelom: i genomsnitt tog det 16 veckor innan sjukdomen förvärrades hos patienter som tog Imnovid plus dexametason i låg dos, jämfört med 8 veckor hos patienter som tog enbart dexametason i hög dos.

Vilka är riskerna med Imnovid?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imnovid (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter), varav några var allvarliga, är anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), trötthet, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), pyrexia (feber), perifera ödem (svullnad, särskilt fotleder och fötter), perifer neuropati (nervskador som ger upphov till krypningar, smärta och domningar i händer och fötter) och pneumoni (infektion i lungorna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Imnovid finns i bipacksedeln.

Pomalidomide antas vara skadligt för ett ofött barn, och ger upphov till svåra och livshotande medfödda missbildningar. Därför får Imnovid inte ges till gravida kvinnor. Det får inte ges till fertila kvinnor, såvida de inte vidtar alla nödvändiga åtgärder för att skydda sig mot graviditet före behandling och undviker att bli gravida under eller strax efter behandling. Eftersom läkemedlet kan finnas i sperma får det inte heller ges till manliga patienter som inte klarar att följa de obligatoriska åtgärderna för att förhindra graviditet. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Imnovid?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Imnovid är större än riskerna och rekommenderade att Imnovid skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén drog slutsatsen att Imnovid är effektivt när det gäller att fördröja progressionen av multipelt myelom hos patienter vars sjukdom inte svarar på eller kommer tillbaka efter tidigare behandling och som har mycket begränsade behandlingsalternativ. Kommittén noterade också att säkerhetsprofilen för Imnovid ansågs vara acceptabel för dessa patienter, med ungefär samma biverkningar som för andra läkemedel av denna typ.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att Imnovid ska användas så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Imnovid. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som tillverkar Imnovid att ordna ett graviditetspreventionsprogram i varje medlemsland. Man kommer att tillhandahålla ett brev och utbildningspaket för hälso- och sjukvårdspersonal, och broschyrer för patienter, där man förklarar att läkemedlet antas vara skadligt för ett ofött barn och beskriver vilka åtgärder som måste vidtas för att läkemedlet ska kunna användas säkert. Dessutom kommer det att finnas patientkort för att säkerställa att alla nödvändiga säkerhetsåtgärder har vidtagits av varje patient. Varje medlemsland ska dessutom se till att utbildningsmaterial och patientkort lämnas ut till läkare och patienter.

Företaget kommer också att skapa ett register över alla patienter som behandlats med Imnovid så att man kan övervaka de rapporterade biverkningarna och att läkemedlet används inom dess godkända indikation och i enlighet med graviditetspreventionsprogrammet. På läkemedelsförpackningarna med Imnovid-kapslar ska det finnas en varning om risken för allvarliga medfödda missbildningar.

Mer information om Imnovid

Den 5 augusti 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pomalidomide Celgene som gäller i hela EU. Den 27 augusti 2013 ändrades läkemedlets namn till Imnovid.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Imnovid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Imnovid från Kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2013.