



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240195/2019
EMA/H/C/002682

Imnovid¹ (*pomalidomida*)

Información general sobre Imnovid y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imnovid y para qué se utiliza?

Imnovid es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se utiliza en combinación con bortezomib (otro medicamento contra el cáncer) y dexametasona (un medicamento antiinflamatorio) en adultos que han recibido al menos un tratamiento con lenalidomida (otro medicamento contra el cáncer).

También se utiliza en combinación con dexametasona en adultos que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluida la lenalidomida y el bortezomib, y cuya enfermedad ha empeorado.

Imnovid contiene el principio activo pomalidomida.

El mieloma múltiple es «raro» e Imnovid ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de octubre de 2009. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano

en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU309672

¿Cómo se usa Imnovid?

El tratamiento con Imnovid debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Imnovid se presenta en cápsulas (1, 2, 3 y 4 mg). Se toma en las primeras 2 semanas de ciclos de tratamiento de 3 semanas, cuando se administra en combinación con bortezomib y dexametasona, y en las primeras 3 semanas de ciclos de tratamiento de 4 semanas cuando se administra en combinación con solo dexametasona. La dosis inicial recomendada es de 4 mg una vez al día, tomada a la misma hora todos los días.

Puede ser necesario interrumpir o detener el tratamiento con Imnovid, o reducir la dosis, si la enfermedad empeora o se producen determinados efectos adversos. Para más información sobre el uso de Imnovid, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Pomalidomide Celgene.



¿Cómo actúa Imnovid?

El principio activo de Imnovid, la pomalidomida, es un agente inmunomodulador, lo que significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La pomalidomida actúa de diversas formas en el mieloma múltiple, al igual que otros medicamentos inmunomodulados, como la lenalidomida y la talidomida: bloquea el desarrollo de las células tumorales, impide el crecimiento de vasos sanguíneos en los tumores y estimula ciertas células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células tumorales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Imnovid en los estudios realizados?

Imnovid se ha estudiado en un estudio principal en el que participaron 455 adultos con mieloma múltiple cuya enfermedad no había mejorado o había reaparecido después de tratamientos previos. Imnovid más dexametasona en dosis bajas era más eficaz que la dexametasona en dosis altas en monoterapia retrasando el empeoramiento del mieloma múltiple. La enfermedad empeoró después de una media de 16 semanas en pacientes que tomaban Imnovid más dexametasona en dosis bajas, en comparación con las 8 semanas de las que tomaron dexametasona en dosis altas.

Otro estudio incluía 559 pacientes con mieloma múltiple que habían recibido al menos un tratamiento con lenalidomida, y cuya enfermedad empeoró durante o después de su último tratamiento. Los pacientes tratados con Imnovid, bortezomib y dexametasona en dosis bajas vivieron una media de 11,2 meses antes de que su enfermedad empeorase, en comparación con 7,1 meses en el caso de los pacientes tratados con bortezomib y una dosis baja de dexametasona.

¿Cuál es el riesgo asociado a Imnovid?

Los efectos adversos más frecuentes de Imnovid (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes), algunos de los cuales pueden ser graves, incluyen anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), neutropenia (recuento bajo de glóbulos rojos), fatiga, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), fiebre, edema periférico (hinchazón de las extremidades debido a la retención de líquidos), neuropatía periférica (lesión nerviosa que produce hormigueo, dolor y entumecimiento en las manos y pies) e infecciones incluida la neumonía (infección de los pulmones). Los efectos adversos graves, que afectan a 1 de cada 10 pacientes, incluyen trastornos de la sangre (como neutropenia, anemia y trombocitopenia), infecciones de las vías respiratorias inferiores (como bronquitis o neumonía), embolia pulmonar (coágulos en un vaso sanguíneo en los pulmones), gripe y lesiones renales agudas.

La pomalidomida puede ser perjudicial para el feto y provocar malformaciones congénitas graves y potencialmente mortales. En consecuencia, Imnovid no debe administrarse a mujeres embarazadas. No debe administrarse a mujeres que se puedan quedar embarazadas, salvo que tomen todas las medidas necesarias para asegurarse de que no están embarazadas antes de empezar el tratamiento y de que no se queden embarazadas durante el tratamiento o poco después de terminarlo. Dado que el medicamento puede pasar al esperma, el medicamento tampoco debe administrarse a hombres que no puedan cumplir las medidas anticonceptivas requeridas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Imnovid se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Imnovid en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Imnovid son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Imnovid es eficaz para retrasar la progresión del mieloma múltiple en pacientes cuya enfermedad no ha mejorado o ha

reaparecido tras un tratamiento previo, con opciones de tratamiento muy limitadas. La Agencia también observó que los efectos adversos de Imnovid eran aceptables para estos pacientes, con efectos adversos similares a los de otros medicamentos de este tipo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imnovid?

La compañía que comercializa Imnovid establecerá un programa de prevención de embarazos en cada uno de los Estados miembros. Enviará una carta y facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos para los pacientes, donde se explicará que el medicamento puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará fichas médicas para los pacientes a fin de garantizar que cada paciente toma todas las medidas de seguridad apropiadas. Cada Estado miembro deberá asegurarse además de que los médicos y los pacientes reciban el material educativo y las fichas médicas.

La compañía también creará un registro de pacientes tratados con Imnovid para supervisar los efectos adversos notificados y si el medicamento se utiliza para su indicación aprobada y de conformidad con el programa de prevención del embarazo. Los envases de medicamentos que contienen cápsulas Imnovid llevarán una advertencia sobre el riesgo de malformaciones congénitas graves.

La compañía también proporcionará los resultados finales de un estudio con Imnovid en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento con lenalidomida, para confirmar el efecto del medicamento sobre la supervivencia global.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imnovid se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imnovid se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Imnovid se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imnovid:

Imnovid ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de agosto de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Imnovid en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imnovid-previously-pomalidomide-celgene

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2019.