

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imnovid 1 mg capsule rigide  
Imnovid 2 mg capsule rigide  
Imnovid 3 mg capsule rigide  
Imnovid 4 mg capsule rigide  
Pomalidomide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Ci si attende che Innovid causi malformazioni congenite e possa provocare la morte del feto. Non prenda questo medicinale se è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza. Segua i consigli sui metodi contraccettivi descritti in questo foglio.

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Innovid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Innovid
3. Come prendere Innovid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Innovid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Innovid e a cosa serve**

##### **Cos'è Innovid**

Imnovid contiene il principio attivo "pomalidomide". Questo medicinale è correlato a talidomide e appartiene a un gruppo di medicinali che agiscono sul sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo).

##### **A cosa serve Innovid**

Imnovid usato insieme ad un altro medicinale, chiamato "desametasone" (un medicinale antinfiammatorio) è utilizzato nel trattamento di adulti affetti da un tipo di tumore chiamato "mieloma multiplo". È usato in pazienti in cui il mieloma è peggiorato nonostante siano già stati usati almeno altri due tipi di terapia, compresi i medicinali lenalidomide e bortezomib.

##### **Che cos'è il mieloma multiplo**

Il mieloma multiplo è un tipo di tumore che colpisce un certo tipo di globuli bianchi (chiamati "plasmacellule"). Queste cellule crescono in modo incontrollato e si accumulano nel midollo osseo. Ciò comporta un danno alle ossa e ai reni.

Il mieloma multiplo è in genere incurabile. Tuttavia, il trattamento può ridurre i segni e i sintomi della malattia o farli scomparire per un certo periodo di tempo. Quando ciò accade, si parla di “risposta”.

### Come agisce Imnovid

Innovid, usato insieme a desametasone, agisce in diversi modi:

- arrestando lo sviluppo delle cellule del mieloma
- stimolando il sistema immunitario in modo che attacchi le cellule tumorali
- arrestando la formazione dei vasi sanguigni che alimentano le cellule tumorali.

Innovid, usato insieme a desametasone, può impedire al mieloma multiplo di peggiorare:

- In media, Imnovid, usato con desametasone, ha impedito la ricomparsa del mieloma multiplo per un periodo fino a 16 settimane, rispetto a 8 settimane per i pazienti trattati con desametasone da solo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Imnovid

### Non prenda Imnovid

- Se è in gravidanza o se pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza, poiché ci si attende che **Innovid sia dannoso per il feto**. (Gli uomini e le donne che assumono questo medicinale devono leggere il paragrafo “Gravidanza, contraccezione e allattamento - informazioni per donne e uomini” di seguito).
- Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza a meno che non segua tutte le misure necessarie per evitare la gravidanza (vedere “Gravidanza, contraccezione e allattamento - informazioni per donne e uomini”). Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, in occasione di ogni prescrizione il medico registrerà che sono state adottate le misure necessarie e le fornirà tale conferma.
- Se è allergico a pomalidomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ritiene di essere allergico, chiedi consiglio al medico.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra elencate si applichi al suo caso, consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di assumere Imnovid.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Imnovid se:

- ha avuto in passato episodi di coaguli di sangue. Durante il trattamento con Imnovid esiste un rischio più alto di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi) e nelle arterie. Il medico può raccomandare trattamenti aggiuntivi (ad es. warfarin) o diminuire la dose di Imnovid per ridurre la probabilità che si formino coaguli di sangue;
- se ha avuto in passato una reazione allergica, come eruzione cutanea, prurito, gonfiore, sensazione di capogiro o difficoltà di respirazione, durante il trattamento con medicinali correlati chiamati “talidomide” o “lenalidomide”;
- ha avuto un attacco di cuore, ha insufficienza cardiaca, ha difficoltà di respirazione, o se fuma, ha la pressione sanguigna alta o alti livelli di colesterolo;
- ha un elevato carico tumorale in tutto l’organismo, incluso il midollo osseo. Ciò potrebbe provocare una malattia in cui i tumori si disgregano e causano la presenza di livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue, che possono portare a insufficienza renale. Può anche comparire un’irregolarità del battito del cuore. Questa malattia si chiama sindrome da lisi tumorale;
- ha o ha avuto in passato neuropatia (un danno ai nervi che causa formicolio o dolore alle mani o ai piedi).
- ha o ha avuto in passato un’infezione da epatite B. Il trattamento con Imnovid può causare la riattivazione del virus dell’epatite B nei pazienti portatori di questo virus, con conseguente ricomparsa dell’infezione. Il medico deve verificare se lei ha mai avuto un’infezione da epatite B.
- ha o ha avuto in passato una qualunque combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea sul viso o più estesa, arrossamento della pelle, febbre alta, sintomi influenzali, linfonodi ingrossati (si tratta dei segni di una grave reazione cutanea chiamata reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici

(DRESS), o sindrome da ipersensibilità a farmaci, necrolisi epidermica tossica (NET) o sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

È importante notare che i pazienti con mieloma multiplo trattati con pomalidomide possono sviluppare altri tipi di cancro; pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive questo medicinale.

Al termine del trattamento deve restituire al farmacista tutte le capsule non utilizzate.

### **Gravidanza, contraccezione e allattamento – informazioni per donne e uomini**

Devono essere seguite le istruzioni seguenti, come indicato nel Programma di Prevenzione della Gravidanza di Imnovid.

Le donne e gli uomini che assumono Imnovid non devono iniziare una gravidanza o concepire un figlio, perché ci si attende che pomalidomide sia dannosa per il feto. Lei e il/la suo/sua partner dovete usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con questo medicinale.

#### Donne

Non assuma Imnovid se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, perché ci si attende che questo medicinale sia dannoso per il feto. Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se esiste per lei la possibilità di iniziare una gravidanza, anche se pensa che sia improbabile.

Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza:

- deve adottare metodi contraccettivi efficaci per 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per tutta la durata del trattamento e fino a 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Consulti il medico riguardo al metodo contraccettivo migliore per lei.
- In occasione di ogni prescrizione, il medico si accerterà che lei abbia compreso quali sono le misure necessarie da adottare per prevenire una gravidanza.
- Il medico predisporrà test di gravidanza prima del trattamento, ogni 4 settimane durante il trattamento e 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Se inizia una gravidanza nonostante le misure di prevenzione:

- deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare subito il medico

#### Allattamento

Non è noto se Imnovid passi nel latte materno. Informi il medico se sta allattando o intende allattare. Il medico le consiglierà se interrompere o continuare l'allattamento.

#### Uomini

Imnovid passa nel liquido seminale umano.

- Se la sua partner è in gravidanza o esiste la possibilità che inizi una gravidanza, Lei deve usare profilattici per tutta la durata del trattamento e per 7 giorni dopo la fine del trattamento.
- Se durante il trattamento con Imnovid la sua partner inizia una gravidanza, informi immediatamente il medico. Anche la sua partner deve informare immediatamente il medico.

Non deve donare liquido seminale o sperma durante il trattamento e per 7 giorni dopo la fine del trattamento.

### **Donazione di sangue e analisi del sangue**

Non deve donare il sangue durante il trattamento e per 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Prima e durante il trattamento con Imnovid sarà sottoposto a regolari analisi del sangue, poiché questo medicinale può causare una riduzione delle cellule del sangue che contrastano le infezioni (globuli bianchi) e delle cellule che arrestano le emorragie (piastrine).

Il medico le chiederà di sottoporsi ad analisi del sangue:

- prima del trattamento

- ogni settimana per le prime 8 settimane di trattamento
- almeno una volta al mese in seguito, per tutto il periodo del trattamento con Imnovid.

Sulla base del risultato di queste analisi, il medico può modificare la dose di Imnovid o interrompere il trattamento. Il medico potrà inoltre modificare la dose o interrompere il trattamento in base allo stato di salute generale.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Imnovid non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

### **Altri medicinali e Imnovid**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Imnovid può influire sull'azione di altri medicinali ed altri medicinali possono influire sull'azione di Imnovid.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Imnovid se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- alcuni antifungini, come ketoconazolo
- alcuni antibiotici (ad es. ciprofloxacina, enoxacina)
- alcuni antidepressivi, come fluvoxamina.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcune persone possono avvertire stanchezza, capogiri, sensazione di svenimento, confusione o ridotta vigilanza quando assumono Imnovid. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

### **Imnovid contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, pertanto, è considerato essenzialmente privo di sodio.

## **3. Come prendere Imnovid**

Imnovid deve essere somministrato da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo.

Imnovid è assunto insieme ad un altro medicinale chiamato desametasone. Consulti il foglio illustrativo del desametasone per maggiori informazioni sui suoi effetti.

Prenda i medicinali seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Imnovid e desametasone sono assunti in cicli di trattamento.

- Ogni ciclo dura 28 giorni (4 settimane).

### **Dose da assumere**

#### **Imnovid**

La dose raccomandata di Imnovid è 4 mg una volta al giorno. Per ogni ciclo di 4 settimane, Imnovid deve essere assunto una volta al giorno per 3 settimane, seguite dalla sospensione del medicinale per una settimana. Ciò significa:

- Giorni da 1 a 21: assumere Imnovid una volta al giorno.
- Giorni da 22 a 28: non assumere Imnovid.

## **Desametasone**

La dose iniziale abituale di desametasone è di 40 mg al giorno. Per ogni ciclo di 4 settimane, una dose di desametasone deve essere assunta solo il primo giorno di ogni settimana. Ciò significa:

- Giorni 1, 8, 15 e 22 di ogni ciclo: assumere una dose di desametasone.
- Giorni da 2 a 7, da 9 a 14, da 16 a 21 e da 23 a 28: non assumere desametasone.

### Pazienti anziani

Per i pazienti di età superiore a 75 anni, la dose iniziale abituale di desametasone è ridotta a 20 mg al giorno.

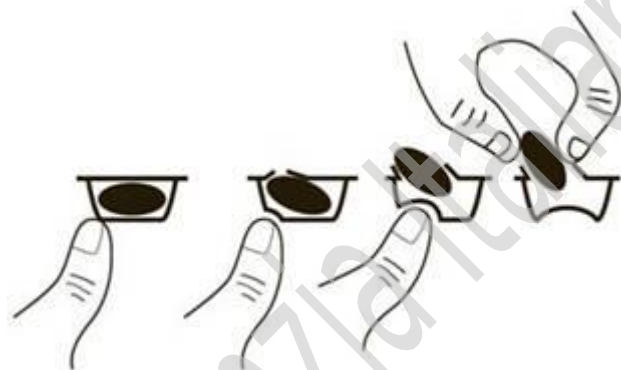
Dopo avere completato un ciclo, iniziarne uno nuovo.

Il medico può dover ridurre la dose di Imnovid o desametasone oppure interrompere il trattamento sulla base dei risultati delle analisi del sangue, delle sue condizioni generali, di altri medicinali eventualmente assunti (ad es. ciprofloxacina, enoxacina e fluvoxamina) e se compaiono effetti indesiderati (in particolare eruzione cutanea o gonfiore) a causa del trattamento. Se soffre di problemi al fegato o ai reni, il medico controllerà le sue condizioni molto attentamente durante il trattamento con questo medicinale.

### **Come e quando prendere Imnovid**

- Non spezzare, aprire né masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di Imnovid viene a contatto con la cute, lavare la cute immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
- Ingerire le compresse intere, preferibilmente con acqua.
- Le capsule possono essere assunte con o senza cibo.
- Assuma Imnovid ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Per estrarre la capsula dal blister, fare pressione su un solo lato della capsula, spingendola attraverso il foglio d'alluminio. Non premere sul centro della capsula, altrimenti si rischia di romperla.



Il medico la informerà di come e quando prendere Imnovid se lei ha problemi ai reni ed è in trattamento con dialisi.

### **Durata del trattamento con Imnovid**

Deve proseguire i cicli di trattamento fino a quando il medico le dirà di sospendere la cura

### **Se prende più Imnovid di quanto deve**

Se prende più Imnovid di quanto deve, consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale.

### **Se dimentica di prendere Imnovid**

Se dimentica di prendere Imnovid nel giorno prescritto, prenda la capsula successiva come di norma il giorno dopo. Non aumenti il numero di capsule da assumere per compensare la dimenticanza di Imnovid il giorno precedente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi che possono interessare più di 1 persona su 10**

**Smetta di assumere Imnovid e consulti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente**

- Febbre, mal di gola, tosse o qualsiasi altro segno di infezione (a causa del ridotto numero di globuli bianchi, che combattono le infezioni).
- Sanguinamento o lividi senza motivo, inclusi perdite di sangue dal naso e sanguinamento dall'intestino o dallo stomaco (dovuti agli effetti sulle cellule del sangue chiamate "piastrine").
- Dolore al torace o dolore e gonfiore alle gambe, soprattutto alla parte inferiore della gamba o al polpaccio (causati da coaguli di sangue).
- Fiato corto (a causa di grave infezione al torace, infiammazione dei polmoni, insufficienza cardiaca o coagulo di sangue).
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, che può causare difficoltà a respirare (dovuto a una reazione allergica grave, chiamata angioedema).

##### **Altri effetti indesiderati gravi meno comuni**

- Ricomparsa dell'infezione da epatite B, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore addominale sul lato destro, febbre e nausea o vomito. Informi immediatamente il medico se nota uno di questi sintomi.
- Alcuni tipi di tumore della pelle (carcinoma squamocellulare e carcinoma basocellulare), che possono causare alterazioni nell'aspetto o escrescenze della pelle. Se nota qualsiasi cambiamento della pelle durante il trattamento con Imnovid, informi il medico non appena possibile.

##### **Altri effetti indesiderati**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Infezioni dei polmoni.
- Riduzione del numero di globuli rossi, che può causare anemia con conseguente stanchezza e debolezza.
- Riduzione dell'appetito.
- Respiro corto (dispnea).
- Stipsi, diarrea o nausea.
- Spasmo muscolare, dolore osseo.
- Gonfiore del corpo, incluso gonfiore delle braccia e delle gambe.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Emorragia all'interno del cranio.
- Infezioni del naso, dei seni nasali e della gola.
- Battito cardiaco rapido e irregolare (fibrillazione atriale).
- Attacco di cuore (dolore al petto che si irradia alle braccia, al collo, alla mandibola, sensazione di sudorazione e mancanza di respiro, nausea o vomito).
- Orticaria.
- Riduzione simultanea del numero di globuli rossi, di globuli bianchi e di piastrine (pancitopenia). Sarà maggiormente soggetto a sanguinamento e lividi. Potrebbe avvertire stanchezza, debolezza e affanno. È anche più probabile che sviluppi infezioni.
- Un'infezione del sangue causata da batteri.
- Alti livelli di potassio nel sangue, che possono causare un'anomalia del ritmo cardiaco.

- Bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare stanchezza e confusione, spasmi muscolari, attacchi epilettici o coma.
- Alti livelli di acido urico nel sangue, che possono causare una forma di artrite denominata gotta.
- Sensazione di confusione.
- Perdita di coscienza.
- Intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore sulla pelle, dolore alle mani o ai piedi, capogiro, tremore.
- Sensazione di testa che gira, con difficoltà a restare in piedi e a muoversi normalmente.
- Vomito.
- Eruzioni cutanee.
- Prurito.
- Insufficienza renale.
- Incapacità di urinare.
- Dolore al bacino.
- Anomalie nei test della funzione del fegato.
- Herpes zoster (Fuoco di Sant'Antonio).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Ictus.
- Infiammazione del fegato (epatite), che può causare prurito, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), feci di colore chiaro, urina di colore scuro e dolore addominale.
- Disgregazione delle cellule tumorali, che provoca il rilascio di composti tossici nella circolazione sanguigna (sindrome da lisi tumorale). Ciò può causare problemi ai reni.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci, necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson). Smetta di prendere pomalidomide se si presentano questi sintomi e si rivolga al suo medico o richieda assistenza sanitaria immediatamente. Vedere anche paragrafo 2.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Imnovid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Imnovid se nota danneggiamento o segni di manomissione della confezione del medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medicinale non utilizzato deve essere restituito al farmacista al termine del trattamento. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Imnovid

- Il principio attivo è pomalidomide.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), amido, pregelatinizzato, e sodio stearil fumarato.

#### Imnovid 1 mg capsula rigida:

- Ogni capsula contiene 1 mg di pomalidomide.
- Il rivestimento della capsula contiene: gelatina, biossido di titanio (E171), indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172) e inchiostro bianco e nero.
- L'inchiostro della dicitura contiene: gomma lacca, biossido di titanio (E171), simeticone, glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio (E527) (inchiostro bianco) e gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio (E527) (inchiostro nero).

#### Imnovid 2 mg capsula rigida:

- Ogni capsula contiene 2 mg di pomalidomide.
- Il rivestimento della capsula contiene: gelatina, biossido di titanio (E171), indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), eritrosina (E127) e inchiostro bianco.
- L'inchiostro della dicitura contiene: inchiostro bianco - gomma lacca, biossido di titanio (E171), simeticone, glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio (E527).

#### Imnovid 3 mg capsula rigida:

- Ogni capsula contiene 3 mg di pomalidomide.
- Il rivestimento della capsula contiene: gelatina, biossido di titanio (E171), indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172) e inchiostro bianco.
- L'inchiostro della dicitura contiene: inchiostro bianco - gomma lacca, biossido di titanio (E171), simeticone, glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio (E527).

#### Imnovid 4 mg capsula rigida:

- Ogni capsula contiene 4 mg di pomalidomide.
- Il rivestimento della capsula contiene: gelatina, biossido di titanio (E171), indigotina (E132), blu brillante FCF (E133) e inchiostro bianco.
- L'inchiostro della dicitura contiene: inchiostro bianco - gomma lacca, biossido di titanio (E171), simeticone, glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio (E527).

### Descrizione dell'aspetto di Imnovid e contenuto della confezione

Imnovid 1 mg capsule rigide: testa blu scuro opaco e corpo giallo opaco, recante la scritta "POML 1 mg".

Imnovid 2 mg capsule rigide: testa blu scuro opaco e corpo arancione opaco, recante la scritta "POML 2 mg".

Imnovid 3 mg capsule rigide: testa blu scuro opaco e corpo verde opaco, recante la scritta "POML 3 mg".

Imnovid 4 mg capsule rigide: testa blu scuro opaco e corpo azzurro opaco, recante la scritta "POML 4 mg".

Ogni confezione contiene 21 capsule.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Celgene Europe Ltd.  
1 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1DB  
Regno Unito

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Allegato IV**  
**Motivazioni per un rinnovo aggiuntivo**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Motivazioni per un rinnovo aggiuntivo**

Sulla base dei dati resi disponibili a partire dall'iniziale concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio/ di Imnovid resti positivo ma ritiene che il suo profilo di sicurezza debba essere strettamente monitorato per le seguenti ragioni:

1. È in corso un PASS imposto per caratterizzare meglio i rischi del trattamento con Imnovid nella pratica clinica, come emorragia, eventi tromboembolici, infezioni e secondi tumori primari, che potrebbero avere un impatto sul rapporto beneficio/rischio. A causa del reclutamento più lento di quanto previsto, il rapporto finale dello studio PASS non sarà disponibile prima di agosto 2023.
2. In qualità di analogo strutturale della talidomide, la teratogenicità rappresenta un rischio rilevante nel trattamento con Imnovid, che richiede, come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, una forte minimizzazione del rischio attraverso un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) e il requisito da parte del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della valutazione dell'efficacia e della conformità al PPG. I risultati relativi al PPG identificati nella recente ispezione di farmacovigilanza devono essere chiariti dal titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio al ricevimento del rapporto dell'ispezione.

Pertanto, in base al profilo di sicurezza di Imnovid, il CHMP ha concluso che il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve sottomettere una richiesta di rinnovo aggiuntiva tra 5 anni.