

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

Pomalidomid (Imnovid®)



Myeloma
Patients
Europe

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)

Updated: November 2020

Myeloma Patients Europe AISBL

Avenue Louise 143/4

1050 Brussels

Belgium

www.mpeurope.org

info@mpeurope.org

Polska wersja językowa:

hematoonkologia.pl

KARTA INFORMACYJNA

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA SZPICZAKA

Europejskie Stowarzyszenie pacjentów chorych na szpiczaka (Myeloma Patients Europe, MPE) opracowało szereg informacji dla pacjentów i organizacji stowarzyszających grupy pacjentów dotyczących dostępnych metod leczenia szpiczaka plazmocytoowego jak również innych ważnych problemów związanych z chorobą.

Materiały informacyjne poruszają najważniejsze zagadnienia związane z leczeniem, żeby pacjent mógł czuć się bezpiecznie i wiedział, jakie pytania zadawać swojemu lekarzowi.

W każdym opisanym leku/metodzie leczenia poruszone są następujące kwestie:

Informacje dostępne są dla następujących leków lub zagadnień:

- | | |
|---|---|
| ■ Czym jest szpiczak plazmocytowy? | ■ Amyloidozą |
| ■ Czym jest dany lek/metoda leczenia? | ■ Belantamab mafodotin |
| ■ Jak on/-a działa? | ■ Bortezomib |
| ■ Jakie są korzyści z tego leczenia? | ■ Karfilzomib |
| ■ Jakie są jego skutki uboczne? | ■ Daratumumab |
| ■ Kto nie powinien być leczony tym lekiem/tą metodą leczenia? | ■ Elotuzumab |
| ■ Jaki jest sposób podawania i dawkowania leku? | ■ Iksazomib |
| | ■ Lenalidomid |
| | ■ Panobinostat |
| | ■ Pomalidomid |
| | ■ Talidomid |
| | ■ Transplantacja komórek krwiotwórczych |

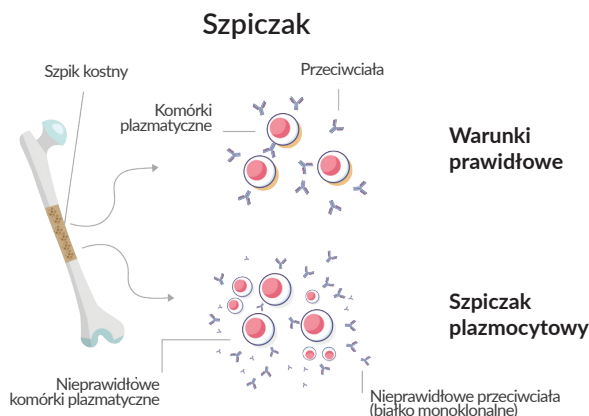
Leczenie szpiczaka plazmocytoowego ciągle się rozwija. Wraz z nowymi danymi lub pojawieniem się nowych leków powyższe informacje będą uaktualniane.

Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak plazmocytowy jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, wywodzącym się z nieprawidłowych komórek plazmatycznych (zwanych inaczej plazmocytami), które namnażają się w niekontrolowany sposób. W warunkach fizjologicznych komórki plazmatyczne produkują przeciwciała, które biorą udział w rozpoznawaniu i zwalczaniu drobnoustrojów (wirusów, bakterii), czyli są zaangażowane w walkę z infekcjami. Szpiczak plazmocytowy rozwija się głównie w kościach, które w prawidłowych warunkach zawierają szpik kostny (dlatego dawniej nazywany był szpiczakiem mnogim), m.in.: kręgi, kości miednicy, żebra, kości obręczy barkowej i biodrowe.

Szpiczak powoduje bóle kości, ich złamania, niedokrwistość (zwaną również anemią, polegającą na obniżeniu liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny), zmęczenie, nawracające infekcje, łatwe siniaczenie się oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Występowanie tych objawów wymaga włączenia leczenia. W przypadku jego skuteczności objawy choroby zanikają i normalizują się wyniki badań. Ten stan nazywa się remisją choroby i nie wymaga leczenia. Po pewnym czasie objawy powracają i ponownie należy włączyć leczenie. Okresy remisji i nawrotów choroby mogą występować kilkakrotnie. Czasem, zwłaszcza w nawrocie choroby, leczenie stosowane jest dotąd, dopóki jest skuteczne. Takie postępowanie ma na celu wydłużyć okres remisji choroby.

Leczenie szpiczaka polega na stosowaniu kombinacji dwóch lub trzech leków, których efekt w skojarzeniu jest większy niż gdyby były stosowane pojedynczo. Szpiczak nie jest chorobą wyleczalną, jednak w ostatnich latach dokonał się ogromny postęp w leczeniu, który umożliwił znaczne wydłużenie przeżycia chorych i poprawę jego jakości. Wiele leków jest już zarejestrowanych do leczenia, szereg innych jest w trakcie badań klinicznych w nawrotowych lub opornych na leczenie postaciach szpiczaka plazmocyтового.



Czym jest pomalidomid (Imnovid®)?

Pomalidomid to lek przeciwnowotworowy od 2013 roku dopuszczony do obrotu w Europie w połączeniu z bortezomibem (lek przeciwnowotworowy) i deksametazonem (lek przeciwzapalny) u pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, którzy otrzymali wcześniej przynajmniej jedną linię leczenia zawierającą lenalidomid i u których wystąpiła progresja choroby¹.

Pomalidomid w połączeniu z deksametazonem wskazany jest w leczeniu chorych na szpiczaka nawrotowego i opornego, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie linie leczenia, zawierające zarówno lenalidomid, jak i bortezomib i u których wystąpiła progresja choroby¹.

Szpiczak plazmocytowy, w porównaniu z innymi nowotworami, jest chorobą rzadką, dlatego Komisja Europejska przyznała pomalidomidowi w 2009 roku status leku sierocego. Status ten jest przyznawany substancjom stosowanym w leczeniu chorób rzadkich, czyli takich, na które choruje mniej niż 5 osób na 10 000 mieszkańców Unii Europejskiej.

Jak działa pomalidomid?

Pomalidomid należy do grupy leków immunomodulujących, jak talidomid i lenalidomid. Lek wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) hamując rozwój komórek nowotworowych, blokując rozwój naczyń krwionośnych w guzach oraz pobudzając niektóre wyspecjalizowane komórki układu odpornościowego do atakowania komórek nowotworowych.

Jakie są korzyści ze stosowania pomalidomidu?

W międzynarodowym badaniu z udziałem 455 osób z nawrotem szpiczaka, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub doszło do nawrotu choroby, wykazano, że leczenie pomalidomidem w połączeniu z deksametazonem w niskiej dawce zdecydowanie wydłuża czas wolny od choroby w porównaniu do leczenia samym deksametazonem w wysokiej dawce³. W pierwszej grupie nasilenie choroby występowało średnio po 16 tygodniach, podczas gdy u pacjentów leczonych samym deksametazonem po ośmiu tygodniach. Całkowity czas przeżycia także był dłuższy.

W innym badaniu udział wzięło 559 pacjentów poddanych wcześniej co najmniej jednemu leczeniu lenalidomidem, u których nastąpiło pogorszenie choroby podczas ostatniego leczenia lub po jego zakończeniu. U pacjentów otrzymujących pomalidomid z bortezomibem i deksametazonem w niskiej dawce czas przeżycia wolny od choroby wyniósł średnio 11,2 miesiąca. W przypadku pacjentów leczonych bortezomibem w skojarzeniu z deksametazonem w niskiej dawce wyniósł on 7,1 miesiąca⁴.

Jakie są działania niepożądane pomalidomidu?

Najczęstsze działania niepożądane (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10)²:

- anemia (niska liczba krwinek czerwonych),
- neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów, jednego z podtypów białych krwinek, które zwalczają infekcje),
- trombocytopenia, czyli małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, które odpowiadają za krzepnięcie krwi),
- uczucie zmęczenia,
- gorączka,
- obrzęki obwodowe (opuchlizna, zwykle w nogach),
- neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów, które powoduje mrowienie i brak czucia w dłoniach i stopach),
- zapalenie płuc,
- zapalenie oskrzeli,
- zatorowość płucna (skrzep krwi w naczyniu krwionośnym w płucach),
- grypa,
- ostra niewydolność nerek.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy jak gorączka, ból gardła lub kaszel, nieuzasadnione krwawienie lub siniaczenie (w tym krwawienie z nosa), ból w klatce piersiowej, ból i opuchlizna nóg, trudności z oddychaniem, opuchlizna twarzy, ust, języka i gardła utrudniające oddychanie.

U kogo nie stosować pomalidomidu²?

Pomalidomid może wywoływać ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub planujących ciążę.

Czym jest „Program zapobiegania ciąży”?

Pomalidomid przepisuje się i wydaje zgodnie z procedurą „Programu zapobiegania ciąży”, który obejmuje pacjentów obu płci. Celem programu jest zapobieganie i niedopuszczanie do uszkodzeń płodu, jakie wywołuje lek.

Kobiety w wieku rozrodczym zobowiązane są do stosowania antykoncepcji lub przestrzegania ścisłej wstrzemięźliwości seksualnej przez cały okres stosowania pomalidomidu, a także przynajmniej cztery tygodnie przed rozpoczęciem leczenia i przynajmniej przez cztery tygodnie po jego zakończeniu.

Ze względu na zwiększone ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej nie zaleca się stosowania złożonych tabletek antykoncepcyjnych.

Ponieważ obecność pomalidomidu stwierdzono w nasieniu, pacjenci płci męskiej muszą stosować prezerwatywę przez cały okres przyjmowania leku oraz siedem dni po zakończeniu lub przerwaniu leczenia, jeśli utrzymują stosunki seksualne z kobietą w ciąży lub kobietą zdolną do zajścia w ciążę, która nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

Jak i kiedy stosuje się pomalidomid¹?

Pomalidomid jest dostępny w kapsułkach (1, 2, 3 i 4mg). W schemacie z bortezomibem i deksametazonem lek przyjmuje się przez dwa pierwsze tygodnie trzytygodniowego cyklu. W skojarzeniu z samym deksametazonem lek przyjmuje się przez trzy pierwsze tygodnie czterotygodniowego cyklu. Zalecana początkowa dawka to 4mg raz dziennie, przyjmowana codziennie o tej samej porze.

Jeśli wystąpią poważne działania niepożądane lub nastąpi pogorszenie choroby, lekarz prowadzący może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Bibliografia:

1. Europejska Agencja Leków. Imnovid (pomalidomid) raport z oceny leku (EPAR) – https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/imnovid-epar-medicine-overview_pl.pdf, data ostatniej aktualizacji 04.2019
2. Ulotka informacyjna producenta leku (język angielski) https://packageinserts.bms.com/medguide/medguide_pomalyst.pdf
3. Miguel, JS et al. Pomalidomide plus low-dose dexamethasone versus high-dose dexamethasone alone for patients with relapsed and refractory multiple myeloma (MM-003): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2013; 14: 1055–66
4. Richardson PG et al. Pomalidomide, bortezomib and dexamethasone for patient with relapsed or refractory multiple myeloma previously treated with lenalidomide (OPTIMISMM): a randomised, open-label, phase 3 trials. *Lancet Oncol* 2019; 20(6): 781-794.





© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness on a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

Myeloma Patients Europe



mpeurope



@mpeurope

info@mpeurope.org

www.mpeurope.org