

OPTIMISMM:

Erste **Phase-III-Triplett Studie**, die speziell REVLIMID[®]-vorbehandelte bzw. -refraktäre Patienten in Linie 2+ untersucht²



+9 Monate

Höhere Effektivität in der 2. Linie

Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens unter Pvd nach 1 Vortherapie^{2,3}



EMA-Zulassung¹

13. Mai 2019

NEU in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (Pvd)



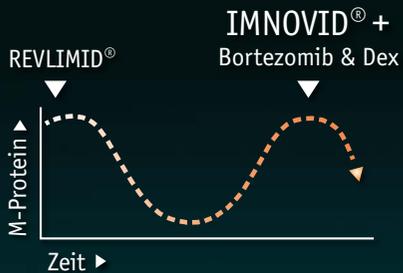
Wirkmechanismus^{4,5,6}

stimulieren

attackieren

kombinieren

Starker Partner nach REVLIMID[®] ab der 2. Therapielinie^{1,2}



Bei Revlimid[®]- vorbehandeltem multiplen Myelom ab der 2. Linie

NEU

14-Tage-Packung IMNOVID[®] für die 14-tägige IMNOVID[®]-Dosierung mit dem Pvd-Triplett¹

100%

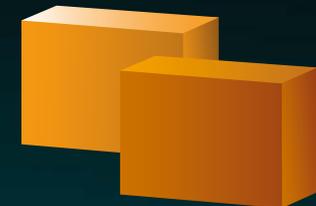
der Pvd-Patienten in der **OPTIMISMM-Studie** waren REVLIMID[®]- vorbehandelt²

14-Tage-Packung in 4 Dosisstärken¹

Start- und Standarddosis



4 mg 3 mg 2 mg 1 mg



IMNOVID® ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben.

1 Fachinformation IMNOVID®

2 Richardson PG et al. Lancet Oncol. 2019 May 13; doi: 10.1016/S1470-2045(19)30152-4

3 Dimopoulos MA et al. Blood 2018; 132(suppl 1):3278

4 Quach H et al. Leukemia 2010; 24(1):22-32

5 Moreau P et al. Ann Oncol. 2017;28(suppl_4):iv52-iv61

6 Görgün G et al. Blood 2010; 116(17):3227-3237

IMNOVID® 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Hartkapseln. Wirkstoff: Pomalidomid. **Zusammensetzung:** Jede Kapsel enth.: 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Pomalidomid; sonst. Bestandteile: *Kapselinhalt:* Mannitol (E421), vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylformurat; *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (nur 1/2/3 mg), Erythrosin (E127) (nur 2 mg), Brillantblau FCF (E133) (nur 4 mg), weiße Farbe, schwarze Farbe (nur 1 mg); *weiße Druckfarbe:* Schellack, Titandioxid (E171), Simecon, Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung (E527); *schwarze Druckfarbe:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung (E527). **Anwendungsgebiete:** IMNOVID® ist in Kombination mit Bortezomib u. Dexamethason indiziert für die Behandl. d. multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mind. eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben. IMNOVID® ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandl. d. rezidivierten u. refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid u. Bortezomib, erhalten u. unter d. letzten Therapie eine Progression gezeigt haben. **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; gebärfähige Frauen, außer alle Bed. d. Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten; männl. Pat., die nicht i. d. Lage sind, die erforderl. Verhütungsmaßn. zu befolgen o. einzuhalten; Überempf. gegen d. Wirkstoff o. einen d. sonst. Bestandteile. Informationen zu Gegenanzeigen von Arzneimitteln, die in Komb. mit Imnovid gegeben werden, sind der entspr. Fachinformation zu entnehmen. **Nebenwirkungen:** Schwerwiegende NW: Leukopenie; Thrombozytopenie; Sepsis, sept. Schock; *Clostridium-difficile*-Kolitis; venöse thromboembolische Ereignisse; Pneumonie, Herzmuskelschwäche, Lungenembolie; Angioödem; Plattenepithel- u. Basalzellkarzinom; Hepatitis-B-Reaktivierung. Sehr häufig: Dyspnoe; Pneumonie, Bronchitis; Infektion d. oberen Atemwege; Anämie; Hypokaliämie; Hyperglykämie; Appetitlosigkeit; Obstipation, Diarrhoe, Nausea; Erbrechen; Antriebslosigkeit; Einschlaf-, Durchschlafstörungen; Schwindel, Tremor; Muskelkrämpfe, Muskelschwäche; Knochen-, Rückenschmerzen; periphere sensorische Neuropathie; peripheres Ödem. Häufig: Sturz;

intrakranielle Blutung; periphere sensorische Neuropathie; Parästhesien; Vertigo; Ödem; Urtikaria; Hautausschläge; Hautjucken; Gürtelrose; Vorhofflimmern; Myokardinfarkt; Brustschmerzen, Atemwegsinfektionen; Hypertonie; Panzytopenie; Lymphopenie; Hypomagnesiämie, Hypokalzämie; Hypophosphatämie; Hyperkalzämie; Hyperkaliämie; Hyponatriämie; Hyperurikämie; Hypotonie; Influenza; wunder Mund o. Mundtrockenheit; Geschmacksveränderungen; Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch; Verwirrtheit; Depression; Bewusstseinsverlust, Ohnmacht; Katarakt; Nierenschädigung; Harnverhalt; auffälliger Leberwert; Harnwegsinfektion, Unterleibsschmerzen; Gewichtsverlust. Gelegentlich: Schlaganfall; Hepatitis, Hyperbilirubinämie; Tumorlyse-Syndrom; Nicht bekannt: Arzneimittelreakt. mit Eosinophilie und system. Sympt. (DRESS), tox. epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS); bei Verdacht auf DRESS, TEN oder SJS Behandl. absetzen. **Warnhinweise:** Es ist zu erwarten, dass Pomalidomid dem ungeborenen Kind schadet. Bedingungen d. Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen erfüllt werden (männl. Pat.: Verwendung v. Kondomen; gebärf. Patientinnen: zuverl. Empfängnisverhütung; nicht-gebärf. Patientinnen: zuverl. Nachweis d. Nicht-Gebärfähigkeit). Stillen ggf. während der Behandl. unterbrechen. Erhöhtes Risiko f. venöse u. arterielle Thromboembolien. Pat. bzgl. sekundärer Primäralignome (SPM) sorgfältig überwachen. Pat. mit schwerw. allerg. Reakt. i. d. Vorgeschichte unter Thalidomid o. Lenalidomid dürfen Pomalidomid nicht erhalten. **Weitere wichtige Informationen entnehmen Sie der Zusammenfassung d. Merkmale d. Arzneimittels (Fachinformation). Für Arzneimittel, die in Komb. mit Imnovid gegeben werden, wird auf die entspr. Fachinformation verwiesen. Darreichungsform u. Packungsgröße:** IMNOVID® 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Hartkapseln; Packung mit 14 oder 21 Kapseln. Verschreibungspflichtig. Pharmaz. Untern.: Celgene Europe B.V., Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Niederlande. Stand d. Inf.: Mai 2019



IMNOVID® – Starker Partner in der Rezidivtherapie

NEU!

**Stimulieren, Attackieren,
Kombinieren^{1, 2, 3}**
**In Kombination
auch mit Bortezomib und Dex⁴**

 **Imnovid®**
(Pomalidomid)

**Wirksam nach
REVLIMID®^{5, 6}**

**Höhere Effektivität
in der 2. Linie⁶**

NEU: IMNOVID® ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben.

¹ Quach H et al. Leukemia 2010; 24(1):22–32 ² Görgün G et al. Blood 2010; 116(17):3227–3237 ³ Moreau P et al. Ann Oncol. 2017; 28 (suppl 4): iv52–iv61 ⁴ Fachinformation IMNOVID®
⁵ San Miguel J et al. Lancet Oncol. 2013; 14(11): 1055–1066 ⁶ Dimopoulos MA et al. Blood 2018; 132 (suppl 1):3278

IMNOVID® 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Hartkapseln. **Wirkstoff:** Pomalidomid. **Zusammensetzung:** Jede Kapsel enth.: 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Pomalidomid; sonst. Bestandteile: *Kapselinhalt:* Mannitol (E421), vorverkleisterte Stärke, Natriumstearylfumarat; *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (nur 1/2/3 mg), Erythrosin (E127) (nur 2 mg), Brillantblau FCF (E133) (nur 4 mg), weiße Farbe, schwarze Farbe (nur 1 mg); *weiße Druckfarbe:* Schellack, Titandioxid (E171), Simecon, Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung (E527); *schwarze Druckfarbe:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung (E527).
Anwendungsgebiete: IMNOVID® ist in Kombination mit Bortezomib u. Dexamethason indiziert für die Behandl. d. multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mind. eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben. IMNOVID® ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandl. d. rezidierten u. refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid u. Bortezomib, erhalten u. unter d. letzten Therapie eine Progression gezeigt haben. **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; gebärfähige Frauen, außer alle Bed. d. Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten; männl. Pat., die nicht i. d. Lage sind, die erforderl. Verhütungsmaßn. zu befolgen o. einzuhalten; Überempf. gegen d. Wirkstoff o. einen d. sonst. Bestandteile. Informationen zu Gegenanzeigen von Arzneimitteln, die in Komb. mit Imnovid gegeben werden, sind der entspr. Fachinformation zu entnehmen. **Nebenwirkungen:** Schwerwiegende NW: Leukopenie; Thrombozytopenie; Sepsis, sept. Schock; *Clostridium-difficile*-Kollitis; venöse thromboembolische Ereignisse; Pneumonie, Herzmuskelschwäche, Lungenembolie, Angioödem; Plattenepithel- u. Basalzellkarzinom; Hepatitis-B-Reaktivierung. **Sehr häufig:** Dyspnoe; Pneumonie, Bronchitis; Infektion d. oberen Atemwege; Anämie; Hypokaliämie, Hyperglykämie; Appetitlosigkeit; Obstipation, Diarrhoe, Nausea; Erbrechen; Antriebslosigkeit; Einschlaf-, Durchschlafstörungen; Schwindel, Tremor; Muskelkrämpfe, Muskelschwäche; Knochen-, Rückenschmerzen; periphere sensorische Neuropathie; peripheres Ödem. **Häufig:** Sturz; intrakranielle Blutung; periphere sensorische Neuropathie; Parästhesien; Vertigo; Ödem; Urtikaria; Hautausschläge; Hautjucken; Gürtelrose; Vorhofflimmern; Myokardinfarkt; Brustschmerzen, Atemwegsinfektionen; Hypertonie; Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch; Verwirrtheit; Depression; Bewusstseinsverlust, Ohnmacht; Katarakt; Nierenschädigung; Harnverhalt; auffälliger Leberwert; Harnwegsinfektion, Unterleibsschmerzen; Gewichtsverlust. **Gelegentlich:** Schlaganfall; Hepatitis, Hyperbilirubinämie; Tumorlyse-Syndrom; **Nicht bekannt:** Arzneimittelreakt. mit Eosinophilie und system. Sympt. (DRESS), tox. epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS); bei Verdacht auf DRESS, TEN oder SJS Behandl. absetzen. **Warnhinweise:** Es ist zu erwarten, dass Pomalidomid dem ungeborenen Kind schadet. Bedingungen d. Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen erfüllt werden (männl. Pat.: Verwendung v. Kondomen; gebärf. Patientinnen: zuverl. Empfängnisverhütung; nicht-gebärf. Patientinnen: zuverl. Nachweis d. Nicht-Gebärfähigkeit), Stillen ggf. während der Behandl. unterbrechen. Erhöhtes Risiko f. venöse u. arterielle Thromboembolien. Pat. bzgl. sekundärer Primärmalignome (SPM) sorgfältig überwachen. Pat. mit schwerw. allerg. Reakt. i. d. Vorgeschichte unter Thalidomid o. Lenalidomid dürfen Pomalidomid nicht erhalten. **Weitere wichtige Informationen entnehmen Sie der Zusammenfassung d. Merkmale d. Arzneimittels (Fachinformation). Für Arzneimittel, die in Komb. mit Imnovid gegeben werden, wird auf die entspr. Fachinformation verwiesen. Darreichungsform u. Packungsgröße:** IMNOVID® 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Hartkapseln; Packung mit 14 oder 21 Kapseln. Verschreibungspflichtig. **Pharmaz. Untern.:** Celgene Europe B.V., Winthoutlaan 6N, 3526KV Utrecht, Niederlande. **Standd. Inf.:** Mai 2019

Celgene GmbH info@celgene.de www.celgene.de Tel.: 089/451519-010

