



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58328/2022
EMA/H/C/000823

Талидомид BMS¹

thalidomide

Какво представлява Талидомид BMS и за какво се използва?

Талидомид BMS се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък) в комбинация с противораковите лекарства мелфалан и преднизон при пациенти, които не са били лекувани преди това за мултиплен миелом. Използва се при пациенти на възраст 65 или повече години, както и при по-млади пациенти, които са неподходящи за химиотерапия с високи дози.

Талидомид BMS се предписва и отпуска по специална програма за предотвратяване на излагането на неродени деца на лекарството.

Съдържа активното вещество талидомид (thalidomide).

Как се използва Талидомид BMS?

Талидомид BMS се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава под контрола на лекар с опит в прилагането на имуномодулиращи или химиотерапевтични средства. Лекарят трябва да разбира също рисковете от терапията с талидомид и начините за проследяване на употребата му.

Талидомид BMS се предлага под формата на капсули (50 mg). Препоръчителната доза е 200 mg (4 капсули) дневно, приемани по едно и също време, за предпочитане преди лягане. При пациенти над 75 години се препоръчва начална доза от 100 mg (2 капсули) на ден. Талидомид BMS може да се използва максимум за 12 цикъла на лечение, като продължителността на всеки цикъл е 6 седмици. Лекарят може да забави, да намали или да прекрати дозите, ако пациентът развие определени нежелани реакции, включително кръвни съсиреци, увреждане на нерви, обрив, нисък пулс, загуба на съзнание или сънливост.

За повече информация относно употребата на Талидомид BMS вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Талидомид BMS?

Смята се, че активното вещество в Талидомид BMS, талидомид, действа, като блокира развитието на ракови клетки и стимулира някои от специализираните клетки на имунната система

¹ С първоначално име Талидомид Pharmion, а впоследствие под името Талидомид Celgene.



(естествената защита на организма) да атакуват раковите клетки. Това може да помогне за забавяне на прогресирането на мултипления миелом.

Какви ползи от Талидомид BMS са установени в проучванията?

Талидомид BMS увеличава преживяемостта на пациентите в едно основно проучване при 447 пациенти с мултиплен миелом. Проучването обхваща пациенти на възраст над 65 години, както и по-млади пациенти, които са били неподходящи за химиотерапия с високи дози. В проучването е сравнен ефектът от мелфалан и преднизон със или без Талидомид BMS. Пациентите, приемащи мелфалан и преднизон, живеят средно 33,2 месеца от началото на проучването в сравнение с 51,6 месеца, когато лечението включва и Талидомид BMS.

Фирмата е представила също резултатите от проучване, при което се проследява комбинацията от Талидомид BMS и дексаметазон като „индукционна“ терапия за мултиплен миелом, прилагана преди химиотерапията с високи дози. В същото време фирмата е оттеглила заявлението си по време на първоначалната оценка на лекарството.

Какви са рисковете, свързани с Талидомид BMS?

Повечето пациенти, приемащи талидомид, получават нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции при Талидомид BMS, прилаган в комбинация с мелфалан и преднизон (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти), са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), левкопения (малък брой бели кръвни клетки), анемия (малък брой червени кръвни клетки), лимфопения (ниски нива на левкоцитите, друг вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), периферна невропатия (увреждане на нервите, причиняващо изтръпване, болка и скованост на ръцете и краката), тремор (треперене), замаяване, парестезия (необичайни усещания като мравучкане и изтръпване), дизестезия (намалена чувствителност при допир), сънливост, запек и периферен едем (оток, обикновено на краката). За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Талидомид BMS, вижте листовката.

Талидомид е мощен човешки „тератоген“, което означава, че има увреждащо въздействие върху нероденото дете, като причинява сериозни и животозастрашаващи вродени дефекти. Всички мъже и жени, приемащи лекарството, следва да спазват строги условия за предотвратяване на бременност и експозиция на неродените деца на талидомид.

Талидомид BMS не трябва да се използва при никакви обстоятелства от следните групи:

- бременни жени;
- жени с детероден потенциал, освен ако не вземат всички необходими мерки, за да се уверят, че не са бременни преди лечението и няма да забременеят по време или непосредствено след завършване на лечението;
- пациенти, които не могат да спазват или изпълняват изискванията за използване на контрацептиви.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Талидомид BMS е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че в комбинация с мелфалан и преднизон Талидомид BMS удължава живота на пациентите с мултиплен миелом. Европейската агенция по лекарствата реши, че при условие че

се вземат много строги мерки за избягване на излагането на неродени деца на талидомид, ползите от Талидомид BMS са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Талидомид BMS?

Фирмата, която предлага Талидомид BMS, ще въведе програма за превенция на бременността във всяка държава членка. Фирмата ще предостави също обучителни комплекти за медицинските специалисти и брошури за пациентите с подробности за стъпките, които трябва да се предприемат за безопасната употреба на лекарството. Ще бъдат осигурени също карти за пациента, за да се гарантира, че всеки пациент предприема всички подходящи мерки за безопасност. Всяка държава членка ще гарантира също, че обучителните материали и картите за пациентите са предоставени в необходимите количества на предписващите лекари и пациентите.

Фирмата ще събере също информация дали лекарството се използва извън одобрените показания. Опаковките, съдържащи капсулите с Талидомид BMS, ще включват предупреждение, че талидомид е вреден за неродените деца.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Талидомид BMS, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Талидомид BMS непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Талидомид BMS, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Талидомид BMS:

Талидомид Pharmion получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 април 2008 г. Името на лекарствения продукт е променено на Талидомид Celgene на 22 октомври 2008 г. и на Талидомид BMS на 4 ноември 2021 г.

Допълнителна информация за Талидомид BMS можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2022 г.