



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672522/2022
EMA/H/C/005715

Thalidomide Lipomed (*thalidomide*)

Общ преглед на Талидомид Lipomed и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Талидомид Lipomed и за какво се използва?

Талидомид Lipomed 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 Lipomed съдържа активното вещество талидомид (*thalidomide*).

Талидомид Lipomed е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но с определени разлики. Референтното лекарство Талидомид BMS е капсула от 50 mg, а Талидомид Lipomed е таблетка от 100 mg.

Как се използва Талидомид Lipomed?

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

Лечението трябва да се започва и мониторира под контрола на лекар с опит в областта на имуномодулиращите или противораковите лекарства. Лекарят трябва да разбира също рисковете от лечението с талидомид и начините за проследяване на употребата му.

Талидомид Lipomed се предлага под формата на таблетки (100 mg). Препоръчителната доза е 200 mg (2 таблетки) дневно, приемани по едно и също време, за предпочитане преди лягане. При пациенти над 75 години се препоръчва начална доза от 100 mg (1 таблетка) на ден. Талидомид Lipomed 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 Lipomed вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Талидомид Lipomed?

Смята се, че активното вещество в Талидомид Lipomed, талидомид, действа, като блокира развитието на ракови клетки и стимулира специализираните клетки на имунната система (естествената защита на организма) да атакуват раковите клетки. Това може да помогне за забавяне на прогресирането на мултипления миелом.

Какви ползи от Талидомид Lipomed са установени в проучванията?

Фирмата предоставя информация от публикуваната литература за ползите и рисковете от талидомид за одобрените употреби.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Талидомид Lipomed. Фирмата е провела също проучване, за да покаже биоеквивалентност с Талидомид BMS. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект. Въпреки че в проучването не се установява лекарствата да са биоеквивалентни, разликата е много малка и не влияе върху ефективността на Талидомид Lipomed, нито на профила му на безопасност.

Какви са рисковете, свързани с Талидомид Lipomed?

Повечето пациенти, приемащи талидомид, получават нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции при Талидомид Lipomed, използван 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 лимфоцитите, друг вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), периферна невропатия (увреждане на нервите в ръцете и краката, причиняващо болка или скованост, парене и изтръпване), тремор (треперене), замайване, парестезия (усещания като скованост, изтръпване, иглички), дизестезия (неприятна и необичайна чувствителност при докосване), сънливост, запек и периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата). За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Талидомид Lipomed, вижте листовката.

Талидомид е вещество със силна тератогенност при хора, което означава, че има увреждащо въздействие върху нероденото дете, като причинява тежки и животозастрашаващи вродени малформации. Всички мъже и жени, приемащи лекарството, следва да спазват строги условия за предотвратяване на бременност и експозиция на неродените деца на талидомид.

Талидомид Lipomed 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 на лечението или непосредствено след завършването му;
- пациенти от мъжки пол, които не могат да спазват или да изпълняват изискванията за използване на контрацептиви.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Талидомид Lipomed е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че въпреки че не е доказано, че Талидомид Lipomed е биоеквивалентен на Талидомид BMS, разликата е малка и не води до промяна в ефектите, нито до проблеми, свързани с безопасността. Затова Агенцията реши, че както при Талидомид BMS, ползите от употребата на Талидомид Lipomed превишават установените рискове 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 Lipomed?

Фирмата, която предлага Талидомид Lipomed, 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 пациентите, 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 Lipomed, ще включват предупреждение, че талидомид е вреден за неродените деца.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Талидомид Lipomed, 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 Lipomed непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Талидомид Lipomed, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Талидомид Lipomed:

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