



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Thalidomide BMS<sup>1</sup>

thalidomidum

### Co je přípravek Thalidomide BMS a k čemu se používá?

Přípravek Thalidomide BMS se používá k léčbě mnohočetného myelomu (rakoviny kostní dřeně), a to v kombinaci s protinádorovými léčivými přípravky melfalan a prednison u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem. Používá se u pacientů ve věku od 65 let a rovněž u pacientů mladších, pokud nemohou podstoupit vysokodávkovou chemoterapii.

Přípravek Thalidomide BMS musí být předepisován a vydáván v souladu se speciálním programem, který byl zaveden, aby jeho účinkům nebyly vystaveny nenarozené děti.

Obsahuje léčivou látku thalidomid.

### Jak se přípravek Thalidomide BMS používá?

Výdej přípravku Thalidomide BMS je vázán na lékařský předpis. Zahájit a sledovat léčbu musí lékař s kvalifikací pro používání imunomodulačních nebo protinádorových léčivých přípravků. Lékař také musí rozumět rizikům thalidomidu a tomu, jak je třeba monitorovat jeho používání.

Přípravek Thalidomide BMS je dostupný ve formě tobolek (50 mg). Doporučená dávka je 200 mg (4 tablety) denně užívané najednou ve stejnou dobu, pokud možno před spaním. V případě pacientů starších 75 let činí doporučená počáteční dávka 100 mg (2 tablety). Přípravek Thalidomide BMS lze používat maximálně dvanáct léčebných cyklů, přičemž každý cyklus trvá šest týdnů. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, například krevní sraženiny, poškození nervů, vyrážka, snížení srdeční frekvence, mdloby či ospalost, lékař může podávání přípravku odložit nebo ukončit či snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Thalidomide BMS naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Thalidomide BMS působí?

Předpokládá se, že léčivá látka v přípravku Thalidomide BMS, thalidomid, působí tak, že zamezuje vzniku nádorových buněk a stimuluje některé speciální buňky imunitního systému (přirozeného

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Thalidomide Pharmion a následně pod názvem Thalidomide Celgene.



obránného systému těla) k napadání nádorových buněk. To může pomoci zpomalit postup mnohočetného myelomu.

## **Jaké přínosy přípravku Thalidomide BMS byly prokázány v průběhu studií?**

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 447 pacientů s mnohočetným myelomem, přípravek Thalidomide BMS prodloužil dobu přežití pacientů. Zahrnovala pacienty starší 65 let i pacienty mladší, které nebylo možné léčit vysokodávkovou chemoterapií. Porovnávala účinek melfalanu a prednisonu podávaných s přípravkem Thalidomide BMS, nebo bez něj. Pacienti léčení melfalanem a prednisonem žili od zahájení studie v průměru 33,2 měsíce, zatímco pacienti, jejichž léčba zahrnovala také přípravek Thalidomide BMS, 51,6 měsíce.

Společnost předložila také výsledky studie zaměřené na kombinaci přípravku Thalidomide BMS a dexamethasonu jako „indukční“ léčby mnohočetného myelomu určené k použití před nasazením vysokodávkové chemoterapie. V počáteční fázi hodnocení přípravku však žádost o registraci této indikace stáhla.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Thalidomide BMS?**

U většiny pacientů užívajících thalidomid se vyskytnou nežádoucí účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Thalidomide BMS užívaného společně s melfalanem a prednisonem (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, tj. dalšího typu bílých krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček v krvi), periferní neuropatie (neurologická porucha způsobující mravenčení, bolest a znecitlivění v oblasti rukou a chodidel), třes, závratě, parestezie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení), dysestezie (snížená citlivost), ospalost, zácpa a periferní edém (otok, obvykle nohou). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Thalidomide BMS je uveden v příbalové informaci.

Thalidomid je silný lidský „teratogen“. Znamená to, že má škodlivý vliv na nenarozené děti a způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Všichni muži i ženy užívající tento léčivý přípravek musí dodržovat přísné podmínky stanovené za účelem zabránění početí a vystavení nenarozených dětí působení thalidomidu.

Přípravek Thalidomide BMS se nikdy nesmí podávat těmto skupinám pacientů:

- ženy, které jsou těhotné,
- ženy, které mohou otěhotnět, pokud nepodniknou veškeré nezbytné kroky k zajištění toho, aby nebyly těhotné před zahájením léčby a aby neotěhotněly v průběhu léčby ani v krátké době po jejím ukončení,
- pacienti, kteří nejsou schopni nebo ochotni plnit požadovaná antikoncepční opatření.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Thalidomide BMS registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Thalidomide BMS, v kombinaci s melfalanem a prednisonem, prodlužuje život pacientů s mnohočetným myelomem. Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že pokud budou zavedena velmi přísná opatření k zamezení působení thalidomidu na nenarozené děti, přínosy přípravku Thalidomide BMS převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Thalidomide BMS?**

Společnost, která přípravek Thalidomide BMS dodává na trh, zavede ve všech členských státech program prevence početí. V rámci tohoto programu budou poskytnuty edukační balíčky pro zdravotnické pracovníky a brožury pro pacienty, v nichž budou podrobně popsány kroky, které je třeba učinit v zájmu bezpečného používání léčivého přípravku. Dále bude obsahovat karty pacienta, aby bylo zajištěno, že každý pacient přijal veškerá potřebná bezpečnostní opatření. Všechny členské státy také zajistí, aby předepisujícím lékařům i pacientům byly dle potřeby dodány edukační materiály a karty pacienta.

Společnost bude též shromažďovat informace o tom, zda se léčivý přípravek používá mimo jeho schválenou indikaci. Krabičky s tobolekami přípravku Thalidomide BMS budou obsahovat upozornění, že thalidomid je škodlivý pro nenarozené děti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Thalidomide BMS, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Thalidomide BMS průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Thalidomide BMS jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Thalidomide BMS**

Přípravku Thalidomide Pharmion bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. dubna 2008. Název tohoto léčivého přípravku se dne 22. října 2008 změnil na Thalidomide Celgene a dne 4. listopadu 2021 na Thalidomide BMS.

Další informace o přípravku Thalidomide BMS jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2022.