



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*thalidomidum*)

Přehled pro přípravek Thalidomide Lipomed a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Thalidomide Lipomed a k čemu se používá?

Thalidomide Lipomed je léčivý přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně), a to v kombinaci s protinádorovými léčivými přípravky melfalanem a prednisonem u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem. Používá se u pacientů ve věku od 65 let a rovněž u pacientů mladších, pokud nemohou být léčeni vysokými dávkami chemoterapie.

Obsahuje léčivou látku thalidomid.

Přípravek Thalidomide Lipomed je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak s určitými rozdíly. Zatímco referenční léčivý přípravek Thalidomide BMS je tobolka o síle 50 mg, přípravek Thalidomide Lipomed je tableta o síle 100 mg.

Jak se přípravek Thalidomide Lipomed používá?

Přípravek Thalidomide Lipomed musí být předepisován a vydáván v souladu se speciálně zavedeným programem, aby jeho účinkům nebyly vystaveny nenarozené děti.

Léčba musí být zahájena a sledována pod dohledem lékaře se zkušenostmi s používáním léčivých přípravků, které upravují funkci imunitního systému, nebo léčivých přípravků k léčbě nádorových onemocnění. Lékař také musí rozumět rizikům léčby thalidomidem a tomu, jak je třeba monitorovat jeho používání.

Přípravek Thalidomide Lipomed je dostupný ve formě tablet (100 mg). Doporučená dávka je 200 mg (2 tablety) denně užívaných najednou ve stejnou dobu, pokud možno před spaním. V případě pacientů starších 75 let činí doporučená počáteční dávka 100 mg (1 tableta). Přípravek Thalidomide Lipomed 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 jeho dávku.



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

Jak přípravek Thalidomide Lipomed působí?

Předpokládá se, že léčivá látka v přípravku Thalidomide Lipomed, thalidomid, působí tak, že blokuje rozvoj nádorových buněk a stimuluje specializované buňky imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) k jejich napadání. To může pomoci zpomalit zhoršování mnohočetného myelomu.

Jaké přínosy přípravku Thalidomide Lipomed byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila údaje z publikované literatury týkající se přínosů a rizik thalidomidu v rámci schválených použití.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Thalidomide Lipomed. Provedla také studii k prokázání bioekvivalence s přípravkem Thalidomide BMS. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek. Ačkoli studie neshledala, že by uvedené léčivé přípravky byly bioekvivalentní, jsou mezi nimi jen malé odlišnosti, což nemá vliv na účinnost přípravku Thalidomide Lipomed ani na jeho bezpečnostní profil.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Thalidomide Lipomed?

U většiny pacientů užívajících thalidomid se vyskytnou nežádoucí účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Thalidomide Lipomed používaného v kombinaci 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, jiného typu bílých krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček v krvi), periferní neuropatie (poškození nervů v horních a dolních končetinách způsobující bolest nebo necitlivost, pálení a brnění), třes, závratě, parestezie (pocit, jako je necitlivost, brnění, mravenčení), dysestezie (nepříjemný a abnormální pocit při dotyku), ospalost, zácpa a periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Thalidomide Lipomed 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 Lipomed 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 mužského pohlaví, kteří nejsou schopni nebo ochotni plnit požadovaná antikoncepční opatření.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Thalidomide Lipomed registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že ačkoli bioekvivalence přípravku Thalidomide Lipomed s přípravkem Thalidomide BMS nebyla prokázána, odlišnosti mezi nimi jsou malé a nevedou k problémům s bezpečností přípravku. Agentura proto rozhodla, že stejně jako u přípravku Thalidomide BMS přínosy přípravku Thalidomide Lipomed převyšují jeho zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Thalidomide Lipomed?

Společnost, která přípravek Thalidomide Lipomed 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 tabletami přípravku Thalidomide Lipomed 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 Lipomed, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Thalidomide Lipomed

Další informace o přípravku Thalidomide Lipomed jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed