



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomid BMS¹

thalidomid

Hvad er Thalidomid BMS, og hvad anvendes det til?

Thalidomid BMS anvendes til at behandle myelomatose (knoglemarvskræft) i kombination med kræftmidlerne melphalan og prednison hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for myelomatose. Det anvendes til patienter fra 65 år og derover samt til yngre patienter, hvis de ikke kan behandles med højdosiskemoterapi.

Thalidomid BMS skal ordineres og udleveres i henhold til et særligt behandlingsprogram, der skal forhindre, at ufødte børns eksponeres for lægemidlet.

Det indeholder det aktive stof thalidomid.

Hvordan anvendes Thalidomid BMS?

Thalidomid BMS fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges under tilsyn af en læge, der har erfaring med anvendelsen af immunmodulerende lægemidler eller kræftlægemidler. Lægen skal også kende risiciene ved thalidomid og vide, hvordan anvendelsen af lægemidlet skal overvåges.

Thalidomid BMS fås som kapsler (50 mg). Den anbefalede dosis er 200 mg (fire kapsler) pr. dag taget på samme tid og helst ved sengetid. Til patienter over 75 år er den anbefalede startdosis 100 mg (2 kapsler) pr. dag. Thalidomid BMS kan anvendes i maksimalt 12 behandlingsserier, hvor hver serie varer i seks uger. Lægen kan forsinke, reducere eller stoppe doseringen, hvis patienten får visse bivirkninger, herunder blodpropper, nerveskade, udslæt, lav hjerterytme, besvimelsesanfald eller søvntræng.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Thalidomid BMS, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

¹ Oprindeligt kendt som Thalidomide Pharmion og efterfølgende som Thalidomide Celgene.



Hvordan virker Thalidomid BMS?

Det aktive stof i Thalidomid BMS, thalidomid, menes at virke ved at blokere udviklingen af kræftceller og ved at stimulere nogle af de specialiserede celler i immunforsvaret til at angribe kræftcellerne. Dette kan medvirke til at reducere den hastighed, hvormed myelomatose udvikler sig.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Thalidomid BMS?

Thalidomid BMS øgede patienternes levetid i ét hovedstudie, der omfattede 447 patienter med myelomatose. Studiet omfattede patienter over 65 år samt yngre patienter, der ikke kunne behandles med højdosis-kemoterapi. I studiet sammenlignedes virkningen af melphalan og prednison, med eller uden Thalidomid BMS. De patienter, der fik melphalan og prednison, levede i gennemsnit 33,2 måneder fra studiets start sammenlignet med 51,6 måneder, når behandlingen også omfattede Thalidomid BMS.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af et studie vedrørende kombinationen af Thalidomid BMS og dexamethason som induktionsbehandling for myelomatose før påbegyndelse af højdosis-kemoterapi. Virksomheden trak dog denne ansøgning tilbage under den indledende vurdering af lægemidlet.

Hvilke risici er der forbundet med Thalidomid BMS?

De fleste patienter, der behandles med thalidomid, får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger ved Thalidomid BMS anvendt sammen med melphalan og prednison (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en anden type hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), perifer neuropati (nerveskade, der forårsager snurren, smerte og følelseløshed i hænder og fødder), rysten, svimmelhed, paræstesi (stikkende og prikkende fornemmelse), dysæstesi (nedsat følesans), søvnighed, forstoppelse og perifært ødem (hævelse, som regel i benene). Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Thalidomid BMS fremgår af indlægssedlen.

Thalidomid er et kraftigt humant "teratogen", dvs. det har en skadelig virkning på det ufødte barn og forårsager alvorlige og livstruende fødselsdefekter. De strenge forholdsregler, der er fastlagt for at forebygge graviditet og ufødte børns eksponering for thalidomid, skal overholdes af alle mænd og kvinder, der behandles med lægemidlet.

Thalidomid BMS må aldrig anvendes af følgende grupper:

- kvinder, der er gravide
- kvinder, der kan blive gravide, medmindre de træffer de nødvendige forholdsregler for ikke at blive gravide før, under eller umiddelbart efter behandlingen
- patienter, der ikke er i stand til at følge eller overholde kravet om anvendelse af prævention.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Thalidomid BMS godkendt i EU?

Det er påvist, at Thalidomid BMS i kombination med melphalan og prednison forlænger livet for patienter med myelomatose. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at under forudsætning af, at der træffes meget strenge forholdsregler for at undgå ufødte børns eksponering for

thalidomid, opvejer fordelene ved Thalidomid BMS risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thalidomid BMS?

Virksomheden, der markedsfører Thalidomid BMS, vil oprette et graviditetsforebyggende program i hver medlemsstat. Den vil udlevere undervisningsmateriale til sundhedspersonale og brochurer til patienter med udførlig forklaring af, hvilke forholdsregler der skal træffes, for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Virksomheden vil også sørge for patientkort for at sikre, at alle relevante sikkerhedsforanstaltninger er blevet fulgt af den enkelte patient. Hver enkelt medlemsstat vil desuden sørge for, at undervisningsmateriale og patientkort sendes til de ordinerende læger og patienter som nødvendigt.

Virksomheden vil endvidere indsamle oplysninger om, hvorvidt lægemidlet anvendes til anden behandling end den godkendte indikation. Æskerne med Thalidomid BMS-kapslerne vil være påført en advarsel om, at thalidomid er skadeligt for det ufødte barn.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thalidomid BMS.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Thalidomid BMS løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Thalidomid BMS vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Thalidomid BMS

Thalidomide Pharmion fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. april 2008. Lægemidlets navn blev ændret til Thalidomide Celgene den 22. oktober 2008 og til Thalidomid BMS den 4. november 2021.

Yderligere information om Thalidomid BMS findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2022.