



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomid Lipomed (*thalidomid*)

En oversigt over Thalidomid Lipomed, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Thalidomid Lipomed, og hvad anvendes det til?

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

Det indeholder det aktive stof thalidomid.

Thalidomid Lipomed er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men med visse forskelle. Mens referencelægemidlet, Thalidomid BMS, er en 50-mg-kapsel, er Thalidomid Lipomed en 100-mg-tablet.

Hvordan anvendes Thalidomid Lipomed?

Thalidomid Lipomed skal ordineres og udleveres i henhold til et særligt program, der skal forhindre, at ufødte børn eksponeres for lægemidlet.

Behandlingen skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med anvendelse af immunmodulerende lægemidler eller lægemidler til behandling af kræft. Lægen skal også kende risiciene ved thalidomid og vide, hvordan anvendelsen af lægemidlet skal overvåges.

Thalidomid Lipomed fås som tabletter (100 mg). Den anbefalede dosis er 200 mg (2 tabletter) dagligt, der tages på samme tid, helst ved sengetid. Til patienter over 75 år er den anbefalede startdosis 100 mg (1 tablet) dagligt. Thalidomid Lipomed kan anvendes i maksimalt 12 behandlingsserier, hvor hver serie varer i seks uger. Lægen kan udskyde, reducere eller stoppe doser, hvis patienten får visse bivirkninger, herunder blodpropper, nerveskade, udslæt, lav puls, besvimelsesanfald eller søvnighed.

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

Hvordan virker Thalidomid Lipomed?

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Virksomheden fremlagde information fra den offentliggjorte litteratur om fordelene og risiciene ved thalidomid i de godkendte anvendelser.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Thalidomid Lipomed. Den har også gennemført et studie for at påvise bioækvivalens med Thalidomid BMS. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt. Selv om studiet ikke viste, at lægemidlerne var bioækvivalente, var forskellen meget lille og påvirkede ikke effektiviteten af Thalidomid Lipomed eller lægemidlets sikkerhedsprofil.

Hvilke risici er der forbundet med af Thalidomid Lipomed?

De fleste patienter, der behandles med thalidomid, får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger ved Thalidomid Lipomed anvendt sammen med melphalan og prednison (som optræder hos flere 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 (nerveskader i arme og ben, som medfører smerte eller følelsesløshed, brændende og stikkende fornemmelse), rysten, svimmelhed, paræstesi (følelsesløshed, snurren, prikken og stikken), dysæstesi (ubehagelig og unormal følelse ved berøring), søvnighed, forstoppelse og perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder). Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Thalidomid Lipomed 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 Lipomed må aldrig anvendes af følgende grupper:

- kvinder, der er gravide
- kvinder, der kan blive gravide, medmindre de træffer alle de nødvendige forholdsregler for ikke at blive gravide før behandlingen, og at de ikke bliver gravide under eller umiddelbart efter behandlingen
- mandlige 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 Lipomed godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at selv om Thalidomid Lipomed ikke er påvist at være bioækvivalent med Thalidomid BMS, er forskellen lille og medfører ikke ændringer i virkningerne eller giver sikkerhedsproblemer. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Thalidomid Lipomed opvejer de identificerede risici som for Thalidomid BMS, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Thalidomid Lipomed, vil oprette et svangerskabsforebyggelsesprogram 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 andre formål end den godkendte indikation. Æskerne med Thalidomid Lipomed-tabletter 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 Lipomed.

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

Andre oplysninger om Thalidomid Lipomed

Yderligere information om Thalidomid Lipomed findes på agenturets websted under:

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