



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomid BMS¹

Thalidomid

Was ist Thalidomid BMS und wofür wird es angewendet?

Thalidomid BMS wird zur Behandlung eines multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Knochenmarks) in Kombination mit den Krebsarzneimitteln Melphalan und Prednison bei Patienten angewendet, die noch keine vorherige Behandlung ihres multiplen Myeloms erhalten haben. Es wird bei Patienten ab 65 Jahren und bei jüngeren Patienten angewendet, bei denen keine hoch dosierte Chemotherapie durchgeführt werden kann.

Thalidomid BMS muss nach einem speziellen Programm, das den Kontakt des ungeborenen Kindes mit dem Arzneimittel verhindern soll, verschrieben und abgegeben werden.

Es enthält den Wirkstoff Thalidomid.

Wie wird Thalidomid BMS angewendet?

Thalidomid BMS ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, bzw. von Krebsarzneimitteln erfahren ist. Der Arzt muss ferner die Risiken von Thalidomid sowie die Möglichkeiten zur Überwachung der Anwendung des Arzneimittels kennen.

Thalidomid BMS ist als Kapseln (50 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (vier Kapseln) täglich, die zur gleichen Zeit eingenommen werden, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Für Patienten, die älter als 75 Jahre sind, empfiehlt sich eine Anfangsdosis von 100 mg (zwei Kapseln) täglich. Thalidomid BMS kann maximal über zwölf Behandlungszyklen von jeweils sechs Wochen angewendet werden. Der Arzt kann die Dosierung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, reduzieren oder abbrechen, wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen wie Blutgerinnsel, Nervenschädigungen, Ausschlag, verlangsamter Puls, Ohnmacht oder Schläfrigkeit auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Thalidomid BMS entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

¹ Ursprünglich unter der Bezeichnung Thalidomide Pharmion und später unter der Bezeichnung Thalidomide Celgene bekannt.



Wie wirkt Thalidomid BMS?

Man geht davon aus, dass der Wirkstoff in Thalidomid BMS, Thalidomid, die Entwicklung von Krebszellen blockiert und bestimmte spezialisierte Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) dazu veranlasst, die Krebszellen anzugreifen. Dies kann dazu beitragen, das Fortschreiten des multiplen Myeloms zu verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Thalidomid BMS in den Studien gezeigt?

Thalidomid BMS verlängerte die Überlebenszeit der Patienten in einer Hauptstudie mit 447 Patienten mit multiplen Myelom. An der Studie nahmen Patienten über 65 Jahre sowie jüngere Patienten teil, bei denen keine hoch dosierte Chemotherapie durchgeführt werden konnte. In der Studie wurde die Wirkung von Melphalan und Prednison mit oder ohne Thalidomid BMS verglichen. Patienten, die Melphalan und Prednison erhielten, überlebten durchschnittlich 33,2 Monate ab dem Beginn der Studie, verglichen mit 51,6 Monaten bei Patienten, die gleichzeitig mit Thalidomid BMS behandelt wurden.

Das Unternehmen legte außerdem die Ergebnisse einer Studie vor, in der die Kombination von Thalidomid BMS und Dexamethason als „Induktions“-Behandlung bei multiplen Myelom vor einer hoch dosierten Chemotherapie untersucht wurde. Diese Anwendung wurde allerdings noch während der Beurteilung des Arzneimittels in der Anfangsphase zurückgezogen.

Welche Risiken sind mit Thalidomid BMS verbunden?

Bei den meisten Patienten, die Thalidomid einnehmen, treten Nebenwirkungen auf. Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Anwendung von Thalidomid BMS zusammen mit Melphalan und Prednison (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen), Lymphopenie (niedrige Anzahl an Lymphozyten, einer anderen Art von weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen im Blut), periphere Neuropathie (Nervenschädigung, die Kribbeln, Schmerzen und Taubheit in Händen und Füßen hervorruft), Tremor (Zittern), Schwindel, Parästhesie (ungewöhnliche Wahrnehmungen wie Nadelstechen), Dysästhesie (verminderte Berührungswahrnehmung), Somnolenz (Schläfrigkeit), Verstopfung und peripheres Ödem (Schwellung, üblicherweise in den Beinen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Thalidomid BMS berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Thalidomid ist ein starkes menschliches „Teratogen“, d. h., es schädigt das ungeborene Kind und ruft schwere und lebensbedrohliche Geburtsfehler hervor. Alle Männer und Frauen, die das Arzneimittel anwenden, müssen die strengen Auflagen zur Verhinderung einer Schwangerschaft und des Kontaktes des Ungeborenen mit Thalidomid einhalten.

Thalidomid BMS darf unter keinen Umständen von den folgenden Gruppen angewendet werden:

- von Schwangeren;
- von Frauen, die schwanger werden könnten, sofern sie nicht alle notwendigen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass sie vor Beginn, während oder unmittelbar nach der Behandlung nicht schwanger werden;
- von Patienten, die nicht in der Lage sind, die Bedingung der Anwendung empfängnisverhütender Mittel einzuhalten.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Thalidomid BMS in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Thalidomid BMS in Kombination mit Melphalan und Prednison das Leben von Patienten mit multiplen Myelom verlängerte. Die Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass – vorausgesetzt, es werden sehr strenge Vorkehrungen getroffen, um den Kontakt von Ungeborenen mit Thalidomid zu verhindern – der Nutzen von Thalidomid BMS gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Thalidomid BMS ergriffen?

Das Unternehmen, das Thalidomid BMS in Verkehr bringt, wird in jedem Mitgliedstaat ein Schwangerschaftspräventionsprogramm einrichten. Es wird Aufklärungskits für medizinisches Fachpersonal und Broschüren für Patienten bereitstellen, in denen die Schritte, die eine sichere Anwendung des Arzneimittels gewährleisten, genau beschrieben sind. Darüber hinaus erhalten die Patienten Karten, um sicherzustellen, dass sie alle angemessenen Sicherheitsmaßnahmen befolgen. Jeder Mitgliedstaat wird ebenfalls dafür sorgen, dass den verschreibenden Ärzten und den Patienten Aufklärungsmaterial und Patientenkarten zur Verfügung gestellt werden.

Das Unternehmen wird ferner Daten dazu erheben, ob das Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete eingesetzt wird. Auf den Schachteln, die die Kapseln mit Thalidomid BMS enthalten, wird ein Warnhinweis aufgedruckt, dass Thalidomid das ungeborene Kind schädigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Thalidomid BMS, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Thalidomid BMS kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Thalidomid BMS werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Thalidomid BMS

Thalidomid BMS erhielt am 16. April 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Der Name des Arzneimittels wurde am 22. Oktober 2008 in Thalidomide Celgene und am 4. November 2021 in Thalidomid BMS geändert.

Weitere Informationen zu Thalidomid BMS finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2022 aktualisiert.