



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/740933/2015
EMA/H/C/000823

EPAR, sažetak za javnost

Thalidomide Celgene¹

talidomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Thalidomide Celgene. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Thalidomide Celgene.

Što je Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene lijek je koji sadrži djelatnu tvar talidomid. Dostupan je u obliku kapsula (50 mg).

Za što se Thalidomide Celgene koristi?

Thalidomide Celgene koristi se za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kombinaciji s lijekovima protiv raka melfalan i prednizon u bolesnika s prethodno neliječenim multiplim mijelomom. Koristi se u bolesnika starijih od 65 godina te u mlađih bolesnika koji ne mogu primiti visoke doze kemoterapije (terapiju protiv raka).

Thalidomide Celgene mora se propisivati i izdavati u skladu s posebnim programom uvedenim kako bi se spriječilo izlaganje nerođene djece lijeku.

Budući da je broj bolesnika s multiplim mijelomom mali, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Thalidomide Celgene označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 20. studenog 2001.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

¹ Prethodno poznat kao Thalidomide Pharmion.



Kako se Thalidomide Celgene koristi?

Liječenje lijekom Thalidomide Celgene mora započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u primjeni lijekova koji mijenjaju imunološki sustav ili lijekova protiv raka. Liječnik također mora razumjeti rizike kod primjene talidomida te načine na koji se mora nadzirati korištenje lijeka.

Preporučena doza lijeka Thalidomide Celgene iznosi 200 mg (4 kapsule) dnevno i uzima se odjednom, po mogućnosti prije spavanja. Za bolesnike starije od 75 godina preporuča se početna doza od 100 mg (2 kapsule) dnevno. Thalidomide Celgene može se koristiti tijekom najviše 12 ciklusa liječenja, pri čemu svaki ciklus traje šest tjedana. Liječnik može odgoditi, smanjiti ili prekinuti davanje doza lijeka ako dođe do nuspojava kao što su krvni ugrušci, oštećenje živaca, osip, usporavanje otkucaja srca, nesvjestica ili pospanost. Osim toga, svaki bolesnik treba primati antikoagulans (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka) tijekom najmanje prvih pet mjeseci liječenja, a nakon pažljive procjene rizika za svakog pojedinog bolesnika.

Kako djeluje Thalidomide Celgene?

Smatra se da talidomid, djelatna tvar lijeka Thalidomide Celgene, djeluje na način da sprječava razvoj stanica raka te potiče određene specijalizirane stanice imunološkog sustava (obrambenog sustava organizma) da napadaju stanice raka. Na taj se način može usporiti napredak multipla mijeloma.

Kako je Thalidomide Celgene ispitivan?

Thalidomide Celgene ispitivan je u sklopu jednog glavnog ispitivanja u kojemu je sudjelovalo 447 bolesnika s multiplim mijelomom. U ispitivanju su sudjelovali bolesnici stariji od 65 godina te mlađi bolesnici koji nisu mogli primati visoke doze kemoterapije. Ispitivanjem je uspoređen učinak melfalana i prednizona sa lijekom Thalidomide Celgene ili bez njega na vrijeme preživljenja.

Tvrtka je također predstavila rezultate ispitivanja kojim se proučavalo liječenje kombinacijom lijeka Thalidomide Celgene i deksametazona kao uvodno liječenje multipla mijeloma prije primjene visokih doza kemoterapije. Međutim, povukla je zahtjev tijekom početnog postupka ocjene lijeka.

Koje su koristi lijeka Thalidomide Celgene utvrđene u ispitivanjima?

Vrijeme preživljenja bilo je dulje u pacijenata koji su osim melfalana i prednizona primali i Thalidomide Celgene: vrijeme preživljenja bolesnika koji su primali melfalan i prednizon iznosilo je u prosjeku 33,2 mjeseca od početka ispitivanja, u usporedbi s 51,6 mjeseci kada je liječenje uključivalo i Thalidomide Celgene.

Koji su rizici povezani s lijekom Thalidomide Celgene?

Većina bolesnika koji uzimaju talidomid iskusit će nuspojave. Najčešće nuspojave povezane s uporabom lijeka Thalidomide Celgene u kombinaciji s melfalanom i prednizonom (opažene u više od 1 na 100 bolesnika) jesu neutropenija (pad broja neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), leukopenija (pad broja bijelih krvnih stanica), anemija (pad broja crvenih krvnih stanica), limfopenija (pad broja limfocita, koji su također vrsta bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (manjak krvnih pločica), periferna neuropatija (oštećenje živaca koje uzrokuje trnce, bol i utrnulost u šakama i stopalima), tremor (tresavica), omaglica, parestezija (neuobičajeni osjeti poput bockanja iglama), dizestezija (smanjen osjet dodira), somnolencija (pospanost), konstipacija i periferni edem (oticanje, najčešće nogu). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Thalidomide Celgene potražite u uputi o lijeku.

Talidomid je snažan humani teratogen, što znači da ima štetan učinak na nerođeno dijete i uzrokuje teške i po život opasne prirođene anomalije. Svi bolesnici i bolesnice koji uzimaju lijek moraju ispuniti stroge uvjete programa prevencije trudnoće i izlaganja nerođene djece talidomidu.

Thalidomide Celgene nikad ne smiju koristiti sljedeće skupine:

- trudnice;
- žene koje bi mogle zatrudnjeti osim ako ne poduzmu sve potrebne korake koji su potrebni kako bi se osiguralo da nisu trudne prije terapije i neće zatrudnjeti tijekom ili neposredno nakon terapije;
- bolesnici koji ne mogu pratiti ili se ne mogu pridržavati potrebnih mjera kontracepcije.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Thalidomide Celgene odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da, pod uvjetom da se utvrde vrlo stroge mjere kako bi se izbjeglo izlaganje nerođene djece talidomidu, koristi od lijeka Thalidomide Celgene nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Thalidomide Celgene?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Thalidomide Celgene. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Thalidomide Celgene uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja proizvodi Thalidomide Celgene uspostaviti će program prevencije trudnoće u svakoj državi članici. Proizvođač će sastaviti pismo i edukativni komplet za zdravstvene djelatnike i brošure za bolesnike koje detaljno opisuju korake koje treba poduzeti kako bi se lijek koristio na siguran način. Također će snabdjeti bolesnike karticama kako bi se osiguralo da se svi bolesnici pridržavaju odgovarajućih sigurnosnih mjera. Svaka država članica također će zajamčiti da se edukativni materijali i kartice za bolesnike isporučuju propisivačima lijeka i bolesnicima.

Nadalje, tvrtka koja proizvodi lijek prikupljat će podatke o tome koristi li se lijek na način koji nije indiciran. Kutije koje sadrže kapsule lijeka Thalidomide Celgene uključivat će otisnuto upozorenje o tome da je talidomid štetan za nerođeno dijete.

Ostale informacije o lijeku Thalidomide Celgene

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Thalidomide Pharmion na snazi u Europskoj uniji od 16. travnja 2008. Naziv lijeka promijenjen je u Thalidomide Celgene dana 22. listopada 2008.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Thalidomide Celgene nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Thalidomide Celgene pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Thalidomide Celgene dostupan je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease/designation.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2015.