



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

θαλιδομίδη

Τι είναι το Thalidomide BMS και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Thalidomide BMS χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα μελφαλάνη και πρεδνιζόνη για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών) σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για το πολλαπλό μύελωμα. Χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς και σε νεότερους ασθενείς, σε περίπτωση που οι τελευταίοι δεν μπορούν να λάβουν υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας.

Η συνταγογράφηση και η διανομή του Thalidomide BMS πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με το ειδικό πρόγραμμα που εφαρμόζεται για την πρόληψη της έκθεσης εμβρύων στο φάρμακο.

Περιέχει τη δραστική ουσία θαλιδομίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Thalidomide BMS;

Το Thalidomide BMS χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση φαρμάκων που ρυθμίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα ή φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου. Ο γιατρός πρέπει επίσης να γνωρίζει τους κινδύνους της θαλιδομίδης και τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να παρακολουθείται η χρήση της.

Το Thalidomide BMS διατίθεται υπό μορφή καψακίων (50 mg). Η συνιστώμενη δόση του φαρμάκου είναι 200 mg (4 καψάκια) ημερησίως, λαμβανόμενα όλα μαζί, κατά προτίμηση την ώρα της κατάκλισης. Στους ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών συνιστάται ημερήσια δόση έναρξης 100 mg (2 καψάκια). Το Thalidomide BMS μπορεί να χορηγηθεί για 12 κύκλους θεραπείας κατά το μέγιστο και κάθε κύκλος διαρκεί έξι εβδομάδες. Ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει, να μειώσει ή να διακόψει τη χορήγηση των δόσεων εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως, για παράδειγμα, θρόμβους στο αίμα, βλάβη στα νεύρα, εξάνθημα, χαμηλό καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία ή πνηλία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Thalidomide BMS, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Αρχικά γνωστό ως Thalidomide Pharmion και στη συνέχεια ως Thalidomide Celgene.



Πώς δρα το Thalidomide BMS;

Η δραστική ουσία του Thalidomide BMS, η θαλιδομίδη, θεωρείται ότι δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και ενεργοποιώντας ορισμένα από τα ειδικά κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (το αμυντικό σύστημα του οργανισμού) προκειμένου να επιτεθούν στα καρκινικά κύτταρα. Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η εξέλιξη του πολλαπλού μυελώματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Thalidomide BMS σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Thalidomide BMS αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών σε μία κύρια μελέτη που διενεργήθηκε με τη συμμετοχή 447 ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα. Στη μελέτη μετείχαν ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών, καθώς και νεότεροι ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας. Η μελέτη συνέκρινε την επίδραση της μελφαλάνης και της πρεδνιζόνης, με ή χωρίς τη χορήγηση Thalidomide BMS. Οι ασθενείς που έλαβαν μελφαλάνη και πρεδνιζόνη έζησαν κατά μέσο όρο 33,2 μήνες από την έναρξη της μελέτης, σε σύγκριση με 51,6 μήνες όταν στη θεραπεία περιλαμβάνονταν και το Thalidomide BMS.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μιας μελέτης που εξέτασε τον συνδυασμό Thalidomide BMS και δεξαμεθαζόνης ως θεραπεία «επαγωγής» για το πολλαπλό μυέλωμα πριν από τη χορήγηση υψηλών δόσεων χημειοθεραπείας. Ωστόσο, η εταιρεία απέσυρε τη συγκεκριμένη αίτηση κατά την αρχική αξιολόγηση του φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Thalidomide BMS;

Οι περισσότεροι ασθενείς που λαμβάνουν θαλιδομίδη εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Thalidomide BMS χορηγούμενου σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), περιφερική νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων που προκαλεί κνησμό, πόνο και αιμωδία στα χέρια και τα πόδια), τρόμος (αστάθεια), ζάλη, παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με μούδιασμα), δυσαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής), υπνηλία, δυσκοιλιότητα και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, συνήθως στα κάτω άκρα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Thalidomide BMS περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η θαλιδομίδη είναι μια ισχυρή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο, που σημαίνει ότι έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στα έμβρυα, προκαλώντας σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή συγγενείς ανωμαλίες. Όλοι οι άνδρες και οι γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο πρέπει να τηρούν τους αυστηρούς όρους που προβλέπονται για την πρόληψη των κυήσεων και της έκθεσης εμβρύων στη θαλιδομίδη.

Το Thalidomide BMS δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ στις ακόλουθες ομάδες:

- σε έγκυες γυναίκες,
- σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες, εκτός εάν λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν είναι έγκυες πριν από την έναρξη της θεραπείας και ότι δεν θα μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας,
- σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν ή να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις της χρήσης αντισυλληπτικών.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Thalidomide BMS στην ΕΕ;

Το Thalidomide BMS, σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη, έχει αποδειχθεί ότι παρατείνει τη ζωή των ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, εφόσον τηρούνται τα πολύ αυστηρά μέτρα που προβλέπονται για την αποφυγή της έκθεσης των εμβρύων στη θαλιδομίδη, τα οφέλη του Thalidomide BMS υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να εγκριθεί η χρήση του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Thalidomide BMS;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Thalidomide BMS θα καταρτίσει σε κάθε κράτος μέλος ένα πρόγραμμα πρόληψης των κυήσεων. Θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό για τους εργαζομένους του τομέα της υγείας καθώς και φυλλάδια για τους ασθενείς με λεπτομερή περιγραφή των ενεργειών που απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου. Επιπλέον, θα προμηθεύσει τους ασθενείς με κάρτες για να διασφαλίσει ότι θα λαμβάνονται όλα τα απαιτούμενα μέτρα ασφαλείας από κάθε ασθενή. Κάθε κράτος μέλος πρέπει να διασφαλίσει ότι θα διανεμηθούν στους συνταγογράφους και στους ασθενείς το απαραίτητο εκπαιδευτικό υλικό και οι κάρτες ασθενούς.

Επίσης, η εταιρεία θα συλλέξει πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα χρήσης του φαρμάκου πέραν της εγκεκριμένης ένδειξης. Τα κουτιά με τα καψάκια Thalidomide BMS θα περιέχουν προειδοποίηση για την επιβλαβή επίπτωση της θαλιδομιδης στα έμβρυα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Thalidomide BMS.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Thalidomide BMS τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Thalidomide BMS αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Thalidomide BMS

Στις 16 Απριλίου 2008 χορηγήθηκε στο Thalidomide Pharmion άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Thalidomide Celgene στις 22 Οκτωβρίου 2008 και σε Thalidomide BMS στις 4 Νοεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Thalidomide BMS διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2022.