



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Thalidomide BMS<sup>1</sup>

talidomid

### Što je Thalidomide BMS i za što se koristi?

Thalidomide BMS primjenjuje se za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, melfalanom i prednizonom, u bolesnika u kojih multipli mijelom nije prethodno liječen. Primjenjuje se u bolesnika od 65 godina i starijih te u mlađih bolesnika koji ne mogu primati visoke doze kemoterapije.

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

Sadrži djelatnu tvar talidomid.

### Kako se Thalidomide BMS primjenjuje?

Thalidomide BMS izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova kojima se modulira imunosti sustav ili lijekova protiv raka. Liječnik mora biti upoznat i s rizicima od talidomida i načinom praćenja primjene lijeka.

Thalidomide BMS dostupan je u obliku kapsula (50 mg). Preporučena doza iznosi 200 mg (4 kapsule) dnevno i uzima se u isto vrijeme, po mogućnosti prije spavanja. Za bolesnike starije od 75 godina preporuča se početna doza od 100 mg (2 kapsule) dnevno. Thalidomide BMS može se koristiti tijekom najviše 12 ciklusa liječenja, pri čemu svaki ciklus traje šest tjedana. Liječnik može odgoditi, smanjiti ili prekinuti terapiju ovim lijekom ako u bolesnika dođe do nuspojava kao što su krvni ugrušci, oštećenje živaca, osip, usporavanje otkucaja srca, nesvjestica ili pospanost.

Za više informacija o primjeni lijeka Thalidomide BMS pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Thalidomide BMS?

Smatra se da talidomid, djelatna tvar lijeka Thalidomide BMS, sprječava razvoj stanica raka i potiče određene specijalizirane stanice imunosti sustava (prirodnog obrambenog sustava organizma) da napadaju stanice raka. Na taj se način može usporiti razvoj multiplog mijeloma.

---

<sup>1</sup> Prvotno poznat pod nazivom Thalidomide Pharmion, a zatim kao Thalidomide Celgene.



## **Koje su koristi od lijeka Thalidomide BMS utvrđene u ispitivanjima?**

U jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 447 bolesnika s multiplim mijelomom lijek Thalidomide BMS produžio je vrijeme njihova preživljena. Ispitivanjem su bili obuhvaćeni bolesnici stariji od 65 godina kao i mlađi bolesnici koji nisu mogli primati visoke doze kemoterapije. Ispitivanjem je uspoređen učinak melfalana i prednizona, u kombinaciji s lijekom Thalidomide BMS ili bez njega. Bolesnici koji su primali melfalan i prednizon živjeli su u prosjeku 33,2 mjeseca od početka ispitivanja, u usporedbi s 51,6 mjeseci kad je terapija uključivala i Thalidomide BMS.

Tvrtka je također predstavila rezultate ispitivanja kojim se proučavalo liječenje kombinacijom lijeka Thalidomide BMS i deksametazona kao „početno“ liječenje multiplog mijeloma prije primjene visokih doza kemoterapije. Međutim, povukla je taj zahtjev tijekom početnog postupka procjene lijeka.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Thalidomide BMS?**

U većine bolesnika koji uzimaju talidomid dolazi do nuspojava. Najčešće su nuspojave lijeka Thalidomide BMS u kombinaciji s melfalanom i prednizonom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), limfopenija (niska razina limfocita, druge vrste bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina trombocita), periferna neuropatija (oštećenje živaca koje uzrokuje trnce, bol i utrnulost u rukama i stopalima), tremor (drhtanje), vrtoglavica, parestezija (neobičan osjet poput bockanja iglama), dizestezija (smanjeni osjet dodira), pospanost, zatvor i periferni edem (oticanje, obično nogu). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Thalidomide BMS 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 muškarci i žene koji primaju lijek moraju se pridržavati strogih uvjeta utvrđenih u cilju sprječavanja trudnoće i izlaganja nerođenog djeteta talidomidu.

Thalidomide BMS nikad ne smiju koristiti sljedeće skupine:

- trudnice
- žene koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako poduzmu sve potrebne mjere kako bi bile sigurne da nisu trudne prije početka terapije odnosno kako ne bi zatrudnjele tijekom ili ubrzo nakon terapije
- bolesnici koji ne mogu koristiti kontracepciju ili se ne mogu pridržavati potrebnih mjera kontracepcije.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Thalidomide BMS odobren u EU-u?**

Pokazalo se da Thalidomide BMS u kombinaciji s melfalanom i prednizonom, produžava život osoba oboljelih od multiplog mijeloma. Europska agencija za lijekove zaključila je da, pod uvjetom da se uvedu stroge mjere za sprječavanje izloženosti nerođene djece talidomidu, koristi od lijeka Thalidomide BMS nadmašuju s njim povezane rizike i da može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Thalidomide BMS?**

Tvrtka koja lijek Thalidomide BMS stavlja u promet utvrdit će program sprječavanja trudnoće u svakoj državi članici. Osigurat će komplete za obuku zdravstvenih radnika i brošure za bolesnike s detaljnim opisom mjera koje je potrebno poduzeti za sigurnu primjenu lijeka. Osim toga, bolesnicima će dostaviti kartice kako bi se osiguralo da svaki bolesnik poduzima sve odgovarajuće mjere za sigurnu primjenu. Svaka država članica također će zajamčiti da se materijali za obuku i kartice za bolesnike isporučuju propisivačima lijeka i bolesnicima.

Tvrtka će prikupiti i informacije o tome primjenjuje li se lijek izvan odobrene indikacije. Kutije s kapsulama lijeka Thalidomide BMS sadržavat će upozorenje da je talidomid štetan za nerođeno dijete.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Thalidomide BMS također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Thalidomide BMS kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Thalidomide BMS pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Thalidomide BMS**

Lijek Thalidomide Pharmion dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. travnja 2008. Naziv lijeka promijenjen je u Thalidomide Celgene 22. listopada 2008., a zatim u Thalidomide BMS 4. studenoga 2021.

Više informacija o lijeku Thalidomide BMS dostupno je na službenim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2022.