



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/202519/2019  
EMA/H/C/000823

## Thalidomide Celgene<sup>1</sup>

thalidomidum

### Co je přípravek Thalidomide Celgene a k čemu se používá?

Přípravek Thalidomide Celgene se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně), a to v kombinaci s protinádorovými léčivými melfalan a prednison u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem. Používá se u pacientů ve věku od 65 let a rovněž u pacientů mladších, pokud nemohou podstoupit vysokodávkovou chemoterapii.

Přípravek Thalidomide Celgene musí být předepisován a vydáván v souladu se speciálním programem, který byl zaveden, aby účinkům přípravku nebyly vystaveny nenarozené děti.

Obsahuje léčivou látku thalidomid.

### Jak se přípravek Thalidomid Celgene používá?

Výdej přípravku Thalidomide Celgene je vázán na lékařský předpis. Zahájit a sledovat léčbu musí lékař s kvalifikací pro používání imunomodulačních nebo protinádorových léčivých přípravků. Lékař také musí rozumět rizikům thalidomidu a tomu, jak je třeba monitorovat jeho používání.

Přípravek Thalidomide Celgene je dostupný ve formě tobolek (50 mg). Doporučená dávka je 200 mg (4 tablety) denně užívané najednou ve stejnou dobu, pokud možno před spaním. V případě pacientů starších 75 let činí doporučená počáteční dávka 100 mg (2 tablety). Přípravek Thalidomide Celgene lze používat maximálně dvanáct léčebných cyklů, přičemž každý cyklus trvá šest týdnů. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, například krevní sraženiny, poškození nervů, vyrážka, snížení srdeční frekvence, mdloby či ospalost, lékař může podávání přípravku odložit nebo ukončit či snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Thalidomide Celgene naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Thalidomide Celgene působí?

Předpokládá se, že léčivá látka v přípravku Thalidomide Celgene, thalidomid, působí tak, že zamezuje vzniku nádorových buněk a stimuluje některé speciální buňky imunitního systému (přirozeného

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Thalidomide Pharmion.



obranného systému těla) k napadání nádorových buněk. To může pomoci zpomalit progresi (zhoršování) mnohočetného myelomu.

## **Jaké přínosy přípravku Thalidomide Celgene byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Thalidomide Celgene v jedné hlavní studii, která zahrnovala 447 pacientů s mnohočetným myelomem, prodloužil dobu přežití pacientů. Studie zahrnovala pacienty starší 65 let i pacienty mladší, kteří nemohli podstoupit vysokodávkovou chemoterapii. Porovnávala účinek melfalanu a prednisonu podávaných s přípravkem Thalidomide Celgene, nebo bez něj. Pacienti léčení melfalanem a prednisonem žili od zahájení studie v průměru 33,2 měsíce, zatímco pacienti, jejichž léčba zahrnovala také přípravek Thalidomide Celgene, 51,6 měsíce.

Společnost předložila také výsledky studie zaměřené na kombinaci přípravku Thalidomide Celgene a dexamethasonu jako „indukční“ léčby mnohočetného myelomu určené k použití před nasazením vysokodávkové chemoterapie. V počáteční fázi hodnocení přípravku však společnost žádost o registraci této indikace stáhla.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Thalidomide Celgene?**

U většiny pacientů užívajících thalidomid se vyskytnou nežádoucí účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Thalidomide Celgene užívaného společně s melfalanem a prednisonem (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je další typ bílých krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček v krvi), periferní neuropatie (poškození nervů způsobující mravenčení, bolest a znečitlivění v oblasti rukou a chodidel), třes, závratě, parestezie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení), dysestezie (snížená citlivost), ospalost, zácpa a periferní edém (otok, obvykle nohou). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Thalidomide Celgene je uveden v příbalové informaci.

Thalidomid je silný lidský „teratogen“. Znamená to, že má škodlivý vliv na nenarozené děti a způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Všichni muži i ženy užívající tento léčivý přípravek musí dodržovat přísné podmínky stanovené za účelem zabránění početí a vystavení nenarozených dětí působení thalidomidu.

Přípravek Thalidomide Celgene se nikdy nesmí podávat těmto skupinám pacientů:

- těhotné ženy,
- ženy, které mohou otěhotnět, pokud nepodniknou veškeré nezbytné kroky k zajištění toho, aby nebyly těhotné před zahájením léčby a aby neotěhotněly v průběhu léčby ani v krátké době po jejím ukončení,
- pacienti, kteří nejsou schopni dodržovat požadovaná antikoncepční opatření.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Thalidomide Celgene registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Thalidomide Celgene, v kombinaci s melfalanem a prednisonem, prodlužuje život pacientů s mnohočetným myelomem. Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že pokud budou zavedena velmi přísná opatření k zamezení působení thalidomidu na

nenarozené děti, přínosy přípravku Thalidomide Celgene převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Thalidomide Celgene?**

Společnost, která přípravek Thalidomide Celgene dodává na trh, zavede ve všech členských státech program prevence početí. V rámci tohoto programu budou poskytnuty edukační balíčky pro zdravotnické pracovníky a brožury pro pacienty, v nichž budou podrobně popsány kroky, které je třeba učinit v zájmu bezpečného používání léčivého přípravku. Poskytnuty budou také karty pacientů, aby bylo zajištěno, že každý pacient přijme veškerá potřebná bezpečnostní opatření. Všechny členské státy také zajistí, že předepisujícím lékařům i pacientům budou dle potřeby poskytnuty edukační materiály a karty pacientů.

Společnost bude rovněž shromažďovat informace o tom, zda se léčivý přípravek používá mimo jeho schválenou indikaci. Krabičky s tobolekami přípravku Thalidomide Celgene budou obsahovat upozornění, že thalidomid je škodlivý pro nenarozené děti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Thalidomide Celgene, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Thalidomide Celgene průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Thalidomide Celgene jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Thalidomide Celgene**

Přípravek Thalidomide Celgene obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. dubna 2008.

Další informace k přípravku Thalidomide Celgene jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previouslly-thalidomide-pharmion](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previouslly-thalidomide-pharmion).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2019.