



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

thalidomid

### Hvad er Thalidomide Celgene, og hvad anvendes det til?

Thalidomide Celgene anvendes til at behandle multipelt myelom (knoglemarvskræft) i kombination med kræftmidlerne melphalan og prednison hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for multipelt myelom. Det anvendes til patienter fra 65 år og opefter og til yngre patienter, hvis de ikke kan behandles med højdosis kemoterapi.

Thalidomide Celgene skal ordineres og udleveres i henhold til et særligt behandlingsprogram, der er fastlagt for at forebygge ufødte børns eksponering for lægemidlet.

Det indeholder det aktive stof thalidomid.

### Hvordan anvendes Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene udleveres kun efter recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges under tilsyn af en læge med erfaring i anvendelsen af immunmodulerende lægemidler eller kræftlægemidler. Lægen skal også kende risiciene ved thalidomid og vide, hvordan anvendelsen af lægemidlet skal overvåges.

Thalidomide Celgene fås som kapsler (50 mg). Den anbefalede dosis er 200 mg (fire kapsler) pr. dag taget på samme tid og helst ved sengetid. Til patienter over 75 år er den anbefalede startdosis 100 mg (to kapsler) pr. dag. Thalidomide Celgene kan anvendes i maksimalt 12 behandlingsserier, hvor hver serie varer i seks uger. Lægen kan forsinke, reducere eller stoppe doseringen, hvis patienten får visse bivirkninger, herunder blodpropper, nerveskade, udslæt, lav hjerterytme, besvimelse eller søvnighed.

For mere information om brug af Thalidomide Celgene, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Thalidomide Celgene?

Det aktive stof i Thalidomide Celgene, thalidomid, menes at virke ved at blokere udviklingen af kræftceller og ved at stimulere nogle af de specialiserede celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at angribe kræftcellerne. Dette kan medvirke til at reducere den hastighed, hvormed multipelt myelom udvikler sig.

---

<sup>1</sup> Tidligere kaldet Thalidomide Pharmion.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene øgede patienternes levetid i ét hovedstudie, der omfattede 447 patienter med multipelt myelom. Studiet omfattede patienter over 65 år samt yngre patienter, der ikke kunne behandles med højdosis kemoterapi. I studiet sammenlignedes virkningen af melphalan og prednison, med eller uden Thalidomide Celgene. De patienter, der fik melphalan og prednison, levede i gennemsnit 33,2 måneder fra studiets start sammenlignet med 51,6 måneder, når behandlingen også omfattede Thalidomide Celgene.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af et studie vedrørende kombinationen af Thalidomide Celgene og dexamethason som "induktionsbehandling" for multipelt myelom før påbegyndelse af højdosis kemoterapi. Virksomheden trak dog denne anvendelse tilbage under den indledende vurdering af lægemidlet.

## Hvilke risici er der forbundet med Thalidomide Celgene?

De fleste patienter, der behandles med thalidomid, får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger ved Thalidomide Celgene anvendt sammen med melphalan og prednison (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en anden type hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), perifer neuropati (nerveskade, der forårsager snurren, smerte og følelseløshed i hænder og fødder), rysten, svimmelhed, paræstesi (stikkende og prikkende fornemmelse), nedsat følesans, søvnighed, forstoppelse og perifært ødem (hævelse, som regel i benene). Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Thalidomide Celgene fremgår af indlægssedlen.

Thalidomid er et kraftigt humant "teratogen", dvs. det har en skadelig virkning på det ufødte barn og forårsager alvorlige og livstruende fødselsdefekter. De strenge forholdsregler, der er fastlagt for at forebygge graviditet og ufødte børns eksponering for thalidomid, skal overholdes af alle mænd og kvinder, der behandles med lægemidlet.

Thalidomide Celgene må aldrig anvendes til behandling af:

- - kvinder, der er gravide
- - kvinder, der kan blive gravide, medmindre de træffer alle de nødvendige forholdsregler for at sikre, at de ikke er gravide før behandlingen, og at de ikke bliver gravide under eller kort tid efter behandlingen
- - patienter, der ikke er i stand til at følge eller overholde kravet om anvendelse af prævention.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Thalidomide Celgene godkendt i EU?

Det er påvist, at Thalidomide Celgene i kombination med melphalan og prednison forlænger livet for patienter med multipelt myelom. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at under forudsætning af at der træffes meget strenge forholdsregler for at undgå ufødte børns eksponering for thalidomid, opvejer fordelene ved Thalidomide Celgene risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thalidomide Celgene?

Virksomheden, der markedsfører Thalidomide Celgene, vil oprette et graviditetsforebyggende program i hver medlemsstat. Den vil udlevere undervisningsmateriale til sundhedspersonale og brochurer til patienter med udførlig forklaring af, hvilke forholdsregler der skal træffes, for at lægemidlet kan anvendes sikkert. Virksomheden vil også sørge for patientkort for at sikre, at alle relevante sikkerhedsforanstaltninger følges af den enkelte patient. Hver enkelt medlemsstat vil desuden sørge for, at undervisningsmateriale og patientkort sendes til de ordinerende læger og patienter som nødvendigt.

Virksomheden vil endvidere indsamle oplysninger om, hvorvidt lægemidlet anvendes til anden behandling end den godkendte indikation. Æskerne med Thalidomide Celgene-kapslerne vil være påført en advarsel om, at thalidomid er skadeligt for det ufødte barn.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thalidomide Celgene.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Thalidomide Celgene løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Thalidomide Celgene vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Thalidomide Celgene

Thalidomide Celgene fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. april 2008.

Yderligere information om Thalidomide Celgene findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2019.