



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Celgene¹

talidomida

¿Qué es Thalidomide Celgene y para qué se utiliza?

Thalidomide Celgene se utiliza para tratar el mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en combinación con melfalán y prednisona (medicamentos anticancerosos) en pacientes que no han recibido tratamiento para el mieloma múltiple con anterioridad. Se usa en pacientes a partir de 65 años de edad y en pacientes más jóvenes que no pueden tratarse con quimioterapia a dosis elevadas.

Thalidomide Celgene debe recetarse y dispensarse siguiendo un programa especial para impedir la exposición del feto al medicamento.

Contiene el principio activo talidomida.

¿Cómo se usa Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse y controlarse bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de medicamentos que modulan el sistema inmunitario o medicamentos para tratar el cáncer. El médico debe conocer además los riesgos de la talidomida y cómo se debe supervisar su uso.

Thalidomide Celgene se presenta en cápsulas (50 mg). La dosis recomendada es de 200 mg (cuatro cápsulas) al día tomada siempre a la misma hora, preferentemente antes de acostarse. La dosis inicial diaria recomendada para los pacientes de más de 75 años es de 100 mg (dos cápsulas). Thalidomide Celgene puede emplearse durante 12 ciclos de tratamiento como máximo, cada uno de ellos de 6 semanas de duración. El médico puede reducir la dosis o retrasar o suspender su administración si el paciente experimenta ciertos efectos adversos, como coágulos de sangre, lesiones nerviosas, erupción cutánea, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento o somnolencia.

Para mayor información sobre el uso de Thalidomide Celgene, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Thalidomide Celgene?

Se cree que el principio activo de Thalidomide Celgene, la talidomida, actúa bloqueando el desarrollo de las células cancerosas y estimulando algunas de las células especializadas del sistema inmunitario

¹ Conocido anteriormente como Thalidomide Pharmion.



(las defensas naturales del organismo) para que ataquen a las células cancerosas. De este modo, se ayuda a frenar la progresión del mieloma múltiple.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Thalidomide Celgene en los estudios realizados?

Thalidomide Celgene prolongó el tiempo que vivieron los pacientes en un estudio principal en el que participaron 447 pacientes con mieloma múltiple. Participaron pacientes de más de 65 años y enfermos más jóvenes que no podían recibir quimioterapia en dosis altas. El estudio comparó el efecto del melfalán y la prednisona, con o sin Thalidomide Celgene. Los pacientes tratados con melfalán y prednisona vivieron una media de 33,2 meses desde el inicio del estudio, en comparación con 51,6 meses cuando el tratamiento también incluía Thalidomide Celgene.

La empresa presentó también los resultados de un estudio que examinó la combinación de Thalidomide Celgene y dexametasona como tratamiento de «inducción» para el mieloma múltiple utilizado antes de la quimioterapia en dosis altas. Sin embargo, retiró esta solicitud durante la evaluación inicial del medicamento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Thalidomide Celgene?

La mayoría de los pacientes que toman talidomida experimentan efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes en los pacientes tratados con Thalidomide Celgene combinado con melfalán y prednisona (observados en más de uno de cada diez pacientes) son: neutropenia (valores bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), leucopenia (valores bajos de leucocitos), anemia (valores bajos de glóbulos rojos), linfopenia (valores bajos de linfocitos, otro tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (valores bajos de plaquetas en la sangre), neuropatía periférica (lesión nerviosa que produce hormigueo, dolor y entumecimiento en las manos y los pies), temblores, mareos, parestesias (sensaciones raras, como de hormigueo), disestesia (reducción del sentido del tacto), sueño, estreñimiento y edema periférico (hinchazón, normalmente en las piernas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Thalidomide Celgene, ver el prospecto.

La talidomida es un potente «teratógeno» humano, lo que significa que tiene efectos nocivos para el feto y provoca malformaciones congénitas graves y potencialmente mortales. Todos los hombres y mujeres que tomen el medicamento deberán cumplir las condiciones estrictas establecidas para evitar el embarazo y la exposición del feto a la talidomida.

Thalidomide Celgene no se debe usar nunca en los siguientes grupos:

- mujeres embarazadas;
- mujeres que se puedan quedar embarazadas, a menos que tomen todas las medidas necesarias para garantizar que no están embarazadas antes del tratamiento y que no se quedarán embarazadas durante el tratamiento o poco después del mismo;
- pacientes que no sean capaces de cumplir el requisito de usar anticonceptivos.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Thalidomide Celgene en la UE?

El uso de Thalidomide Celgene, en terapia combinada con melfalán y prednisona, ha demostrado prolongar la vida de los pacientes con mieloma múltiple. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, siempre que se adopten medidas muy estrictas para evitar la exposición del feto a la

talidomida, los beneficios de Thalidomide Celgene son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Thalidomide Celgene?

La compañía que comercializa Thalidomide Celgene establecerá un programa de prevención de embarazos en cada uno de los Estados miembros. Facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos para los pacientes, donde se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará fichas médicas para los pacientes a fin de garantizar que cada paciente toma todas las medidas de seguridad apropiadas. Cada Estado miembro deberá asegurarse además de que los médicos y los pacientes reciban el material educativo y las fichas médicas.

La compañía recopilará asimismo información acerca de si el medicamento se utiliza o no fuera de la indicación terapéutica aprobada. Las cajas de Thalidomide Celgene cápsulas llevarán una advertencia de que la talidomida es perjudicial para el feto.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Thalidomide Celgene se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Thalidomide Celgene se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Thalidomide Celgene se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Thalidomide Celgene

Thalidomide Celgene ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de abril de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Thalidomide Celgene en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2019.