



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Celgene¹

talidomiid

Mis on Thalidomide Celgene ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Thalidomide Celgene kasutatakse hulгимüeloomi (luuüdivähk) raviks koos vähiravimite melfalaani ja prednisooniga patsientidel, kellel ei ole hulгимüeloomi varem ravitud. Seda kasutatakse üle 65-aastastel ning ka noorematel patsientidel, kellel ei saa kasutada suurtes annustes keemiaravi (vähiravi).

Ravimit Thalidomide Celgene peab määrama ja manustama vastavalt eriprogrammile, mille eesmärk on vältida loote kokkupuude ravimiga.

Ravim sisaldab toimeainena talidomiidi.

Kuidas ravimit Thalidomide Celgene kasutatakse?

Thalidomide Celgene on retseptiravim ja ravi peab alustama ja jälgima immuunsüsteemi moduleerivate ravimite või vähiravimite kasutamises kogenud arst. Arst peab samuti mõistma talidomiidi riske ja kuidas jälgida selle kasutamist.

Ravimit Thalidomide Celgene turustatakse kapslitena (50 mg). Ravimi Thalidomide Celgene soovituslik annus on 200 mg (4 kapslit) ööpäevas. Kapslid manustatakse korraga, eelistatavalt enne magamaminekut. Üle 75-aastastel patsientidel on soovituslik algannus 100 mg (2 kapslit) ööpäevas. Ravimit Thalidomide Celgene võib kasutada kuni 12 ravitsükli jooksul, millest iga ravitsükkel kestab 6 nädalat. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud (nt trombid, närvikahjustus, lööve, südametegevuse aeglustumine, minestus või unisus), võib arst annuste manustamist edasi lükata, annuseid vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet ravimi Thalidomide Celgene kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Thalidomide Celgene toimib?

Arvatakse, et ravimis Thalidomide Celgene toimeainena sisalduv talidomiid toimib vähirakkude arengut blokeerides ning stimuleerides immuunsüsteemi (organismi kaitsemehhanismid) teatud rakke vähirakke ründama. See võib aeglustada hulгимüeloomi progresseerumist.

¹ Varasem nimetus Thalidomide Pharmion.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Thalidomide Celgene kasulikkus?

Thalidomide Celgene efektiivsust uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 447 hulgimüeloomiga patsienti. Uuringus osalesid üle 65-aastased patsiendid, samuti nooremad patsiendid, kellel ei saanud kasutada suurtes annustes keemiaravi. Uuringus võrreldi melfalaani ja prednisooni toimet, kui neid manustati koos ravimiga Thalidomide Celgene või ilma selleta. Patsiendid, kes kasutasid melfalaani ja prednisooni, elasid uuringu algusest alates keskmiselt 33,2 kuud, lisaks ka ravimit Thalidomide Celgene kasutanud patsiendid 51,6 kuud.

Ettevõtte esitas ka uuringu tulemused, milles vaadeldi ravimi Thalidomide Celgene ja deksametasooni kombinatsiooni hulgimüeloomi induktsioonravina enne suureannuselise keemiaravi. Ravimi hindamise alguses võttis ettevõtte selle taotluse siiski tagasi.

Mis riskid ravimiga Thalidomide Celgene kaasnevad?

Enamikul talidomiidi kasutavatest patsientidest tekivad kõrvalnähud. Ravimi Thalidomide Celgene kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos melfalaani ja prednisooniga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), lümfotsütopeenia (lümfotsüütide ehk teatud tüüpi valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustus, mis põhjustab kirvendust, valu ja tuimust), treemor (värin), peapööritus, paresteesia (vääraistingud, näiteks torkiv valu), düsesteesia (nõrgenenud puutetundlikkus), unisus, kõhukinnisus ja perifeerne ödeem (turse, tavaliselt jalgadel). Ravimi Thalidomide Celgene kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Talidomiid on inimese tugevatoimeline teratogeen, mis tähendab, et see kahjustab loodet, põhjustades raskeid ja eluohtlikke väärarenguid. Kõik seda ravimit kasutavad mehed ja naised peavad järgima rangeid tingimusi, mille eesmärk on ennetada rasestumist ja loote kokkupuudet talidomiidiga.

Mitte mingil juhul ei tohi ravimit Thalidomide Celgene kasutada järgmised patsiendirühmad:

- rasedad;
- fertiilses eas naised, v.a kui naine võtab enne ravi alustamist kõik meetmed, tagamaks, et ta ei ole enne ravi algust rase, samuti rasestumise ennetamiseks ravi ajal ja vahetult pärast ravi;
- patsiendid, kes ei suuda täita või järgida nõuet kasutada rasestumisvastaseid vahendeid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimile Thalidomide Celgene ELis väljastatud müügiloa põhjendus

Thalidomide Celgene koos melfalaani ja prednisooniga pikendab hulgimüeloomiga patsientide eluiga. Euroopa Raviamet otsustas, et kui loote talidomiidiga kokkupuute ennetamiseks on võetud väga ranged meetmed, on ravimi Thalidomide Celgene kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Thalidomide Celgene ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Thalidomide Celgene turustaja alustab kõigis liikmesriikides raseduse ennetamise programmi. Ravimi turustaja koostab tervishoiutöötajatele kirjalikud teabematerjalid ning patsientidele voldikud,

milles kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi ohutut kasutamist. Turustaja annab ka patsiendikaardid, tagamaks, et kõik patsiendid võtavad kõik vajalikud ohutusmeetmed. Samuti tagab iga liikmesriik, et ravimi määravad ja patsiendid saavad vajadusel alati teabematerjalid ja patsiendikaardid.

Ettevõtte kogub teavet ka ravimi väärkasutamise kohta. Ravimi Thalidomide Celgene kapslite karbile lisatakse hoiatus, et talidomiid kahjustab loodet.

Ravimi Thalidomide Celgene ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Thalidomide Celgene kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Thalidomide Celgene kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Thalidomide Celgene kohta

Ravimi Thalidomide Celgene müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 16. aprillil 2008.

Lisateave ravimi Thalidomide Celgene kohta on ameti

veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2019.