



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Celgene¹

talidomid

Milyen típusú gyógyszer a Thalidomide Celgene és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Thalidomide Celgene-t a melfalán és a prednizon daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban a mielóma multiplex (a csontvelő daganatos megbetegedése) kezelésére alkalmazzák olyan betegeknél, akik a mielóma multiplexre korábban nem kaptak kezelést. 65 éves vagy annál idősebb betegeknél, illetve fiatalabb betegeknél akkor alkalmazzák, ha nagy dózísú kemoterápiával nem kezelhetők.

A magzati expozíció elkerülése érdekében a Thalidomide Celgene-t egy speciális terhességmegelőző program keretében kell felírni és kiadni.

A gyógyszer hatóanyaga a talidomid.

Hogyan kell alkalmazni a Thalidomide Celgene-t?

A Thalidomide Celgene csak receptre kapható, és a kezelést az immunrendszert módosító vagy a daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell megkezdeni és figyelemmel kíséreni. Az orvosnak ismernie kell a talidomid kockázatait, valamint a gyógyszer alkalmazásának nyomon követési módjait is.

A Thalidomide Celgene kapszula (50 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag napi 200 mg (4 kapszula), egyidőben, lehetőleg esti lefekvés előtt bevéve. 75 év feletti betegeknél az ajánlott kezdő adag napi 100 mg (2 kapszula). A Thalidomide Celgene legfeljebb 12 kezelési cikluson át alkalmazható, amelyek mindegyike hat hétig tart. Az orvos késleltetheti vagy leállíthatja a kezelést, illetve csökkentheti az adagot, ha a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, beleértve a vérrögök kialakulását, az idegkárosodást, a kiütést, az alacsony szívverésszámot, az ájulást vagy az álmodást.

További információért a Thalidomide Celgene alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Thalidomide Celgene?

A Thalidomide Celgene hatóanyagáról, a talidomidról úgy gondolják, hogy a ráksejtek kialakulásának megakadályozása, valamint az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere)

¹ Korábbi neve Thalidomide Pharmion.



ráksejtek megtámadására specializálódott sejtjeinek stimulálása révén fejt ki hatását. Ez segítheti a mielóma multiplex előrehaladásának lassítását.

Milyen előnyei voltak a Thalidomide Celgene alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Thalidomide Celgene növelte a betegek túlélési idejét egy fő vizsgálatban, amelyben 447, mielóma multiplexben szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatba 65 évnél idősebbeket, illetve nagy dózisú kemoterápiával nem kezelhető fiatalabb betegeket is bevontak. A vizsgálatban a Thalidomide Celgene-nel együtt vagy anélkül adott melfalán és prednizon hatását hasonlították össze. A melfalánnal és prednizzonnal kezelt betegek a vizsgálat kezdetétől számítva átlagosan 33,2 hónapig éltek, összehasonlítva az 51,6 hónapos eredménnyel, amikor a kezelés a Thalidomide Celgene-t is magában foglalta.

A vállalat ismertette egy másik vizsgálat eredményeit is, amelyben a mielóma multiplex indukciós kezelésekként a nagy dózisú kemoterápia előtt alkalmazott Thalidomide Celgene és dexametazon kombinációt tanulmányozták. Ezt a kérelmet azonban a gyógyszer kezdeti értékelése során visszavonta.

Milyen kockázatokkal jár a Thalidomide Celgene alkalmazása?

A talidomiddal kezelt betegek többsége tapasztal mellékhatásokat. A melfalánnal és prednizzonnal együtt alkalmazott Thalidomide Celgene leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony szintje), leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony száma), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), limfopénia (a fehérvérsejtek egy másik típusa, a limfociták alacsony száma), trombocitopénia (alacsony vérlemezkesszám), perifériás neuropátia (idegkárosodás, amely bizsergést, fájdalmat és zsibbadást okoz a kézben és a lábban), remegés, szédülés, fonákérzés (szokatlan érzések, mint a zsibbadás), tapintás érzetének csökkenése, aluszékonyság, székrekedés és a perifériás ödéma (duzzanatok, általában a lábakon). A Thalidomide Celgene alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A talidomid embereknél erősen teratogén hatású, ami azt jelenti, hogy a magzatra káros hatást fejt ki, ezáltal súlyos és életveszélyes születési rendellenességeket okoz. A terhesség, illetve a magzat talidomiddal való érintkezésének megelőzése érdekében bevezetett szigorú feltételeket a gyógyszert szedő valamennyi férfinak és nőnek be kell tartania.

A Thalidomide Celgene soha nem alkalmazható az alábbi csoportokban:

- várandós nők;
- fogamzóképes nők, kivéve, ha az összes szükséges lépést megteszik annak biztosítása érdekében, hogy a kezelés előtt ne legyenek várandósok, illetve a kezelés alatt és közvetlenül azt követően ne essenek teherbe;
- olyan betegek, akik nem tudják követni vagy betartani a fogamzásgátlók szedésére vonatkozó követelményt.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Thalidomide Celgene forgalomba hozatalát az EU-ban?

A melfalánnal és prednizzonnal kombinációban alkalmazott Thalidomide Celgene-ről beigazolódott, hogy meghosszabbítja a mielóma multiplexben szenvedő betegek életét. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy amennyiben a magzat talidomiddal való érintkezésének elkerülésére nagyon szigorú intézkedéseket tesznek, a Thalidomide Celgene alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Thalidomide Celgene biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Thalidomide Celgene-t forgalmazó vállalat minden tagállamban terhességmegelőző programot fog életbe léptetni. Az egészségügyi dolgozók számára oktatócsomagot, a betegek számára pedig brosúrákat fog biztosítani a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében megteendő lépések részletes leírásával. A betegeket figyelmeztető kártyákkal is el fogja látni annak biztosítása érdekében, hogy minden beteg megtegye az összes megfelelő biztonsági intézkedést. Az egyes tagállamok ugyancsak gondoskodni fognak arról, hogy az oktatóanyagokat és a betegkártyákat a szükséges módon eljuttassák a gyógyszer felíró személyeknek és a betegeknek.

A vállalat arról is információt fog gyűjteni, hogy a gyógyszert alkalmazzák-e az engedélyezett javallaton kívüli esetekben. A Thalidomide Celgene kapszulákat tartalmazó dobozokon figyelmeztetés fog szerepelni arra vonatkozóan, hogy a talidomid káros a magzatra nézve.

A Thalidomide Celgene biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Thalidomide Celgene alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Thalidomide Celgene alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Thalidomide Celgene-nel kapcsolatos egyéb információ

2008. április 16-án a Thalidomide Celgene az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Thalidomide Celgene-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previouslly-thalidomide-pharmion.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2019.