



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Celgene¹

talidomīds

Kas ir Thalidomide Celgene un kāpēc tās lieto?

Thalidomide Celgene tiek lietotas multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai kopā ar pretvēža zālēm melfalānu un prednizonu pacientiem, kuriem multiplā mieloma iepriekš nav ārstēta. Tās tiek lietotas pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, kā arī jaunākiem pacientiem, ja tos nevar ārstēt ar ķīmijterapiju augstās devās.

Thalidomide Celgene ir recepšu zāles un tiek izsniegtas saskaņā ar speciālu programmu zāļu iedarbības novērsšanai uz nedzimušiem bērniem.

Tās satur aktīvo vielu talidomīdu.

Kā lieto Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi, lietojot imūnsistēmu modulējošas zāles vai zāles vēža ārstēšanai. Turklāt ārstam ir jāapzinās talidomīda radītais risks un tā lietošanas uzraudzības specifika.

Thalidomide Celgene ir pieejamas kā kapsulas (50 mg). Thalidomide Celgene ieteicamā deva ir 200 mg (četras kapsulas) dienā vienā un tajā pašā laikā, vēlams, pirms gulētiešanas. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, ieteicamā sākumdeva ir 100 mg (divas kapsulas) dienā. Thalidomide Celgene var lietot ne vairāk par 12 ārstēšanas cikliem, kur katrs cikls ilgst sešas nedēļas. Ja pacientam parādās kādas blakusparādības, tostarp asins recekļu veidošanās, nervu bojājumi, izsitumi, lēna sirdsdarbība, ģībšana vai miegainība, ārsts var atlikt, samazināt vai pārtraukt kārtējo devu lietošanu.

Papildu informāciju par Thalidomide Celgene lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Thalidomide Celgene darbojas?

Domājams, ka Thalidomide Celgene aktīvā viela talidomīds iedarbojas, bloķējot vēža šūnu attīstību un stimulējot atsevišķas specializētas imūnsistēmas (organisma dabīgā aizsargmehānisma) šūnas, kas iedarbojas uz vēža šūnām. Tas palīdz palēnināt multiplās mielomas progresēšanu.

¹Agrāk bija pazīstamas kā Thalidomide Pharmion.



Kādi Thalidomide Celgene ieguvumi atklāti pētījumos?

Thalidomide Celgene palielināja pacientu dzīvildzi vienā pamatpētījumā, kurā tika iesaistīti 447 pacienti ar multiplo mielomu. Pētījumā piedalījās pacienti, kuri vecāki par 65 gadiem, kā arī jaunāki pacienti, kurus nevarēja ārstēt ar ķīmijterapiju augstās devās. Pētījumā salīdzināja melfalānu un prednizonu ietekmi, lietojot kopā ar Thalidomide Celgene vai atsevišķi. Melfalānu un prednizonu lietojušie pacienti dzīvoja vidēji 33,2 mēnešus no pētījuma sākuma salīdzinājumā ar 51,6 mēnešiem, kad ārstēšanā iekļāva arī Thalidomide Celgene.

Uzņēmums arī sniedza pētījuma rezultātus, kuros Thalidomide Celgene lietoja kopā ar deksametazonu kā "ievadterapiju" multiplās mielomas ārstēšanā pirms ķīmijterapijas ar augstām devām. Tomēr zāļu sākotnējās izvērtēšanas laikā šāds lietojums tika atsaukts.

Kāds risks pastāv, lietojot Thalidomide Celgene?

Vairumam pacientu, kuri lieto talidomīdu, novēro blakusparādības. Visbiežākās Thalidomide Celgene blakusparādības, lietojot kopā ar melfalānu un prednizonu (kas var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir neitropēnija (mazs neitrofilo balto asins šūnu skaits), leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), limfopēnija (mazs limfocītu, cita veida balto asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), perifēra neiropātija (nervu bojājumi, kas izraisa dzīkstēšanu ausīs, plaukstu un pēdu tirpšanu un sāpes), trīce (drebēšana), reibonis, parestēzija (neparastas sajūtas, piemēram, durstīšana), dizestēzija (samazināta taustes maņa), miegainība, aizcietējums un perifēra tūska (parasti kāju pietūkums). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Thalidomide Celgene, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Talidomīds ir spēcīgs cilvēku "teratogēns" ar kaitīgu iedarbību uz nedzimušu bērnu, izraisot smagus un dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Tādēļ gan sievietēm, gan vīriešiem, kuri lieto talidomīdu, jāievēro stingri nosacījumi, lai neiestātos grūtniecība un talidomīds neiedarbotos uz nedzimušiem bērniem.

Nekādā gadījumā Thalidomide Celgene nedrīkst lietot šādas pacientu grupas:

- - grūtnieces;
- - sievietes, kurām var iestāties grūtniecība, ja vien viņas nav veikušas visus nepieciešamos pasākumus, lai izvairītos no grūtniecības pirms ārstēšanas sākuma, ārstēšanas laikā un tuvākajā laikā pēc ārstēšanas;
- - pacienti, kuri nespēj ievērot prasību par kontracepcijas lietošanu.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Thalidomide Celgene ir reģistrētas ES?

Pierādīja, ka Thalidomide Celgene lietošana kopā ar melfalānu un prednizonu spēj palielināt dzīvildzi pacientiem ar multiplo mielomu. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Thalidomide Celgene, pārsniedz šo zāļu radīto risku, ja tiek veikti ļoti stingri pasākumi, lai talidomīds nenonāktu nedzimušos bērnos, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Thalidomide Celgene lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Thalidomide Celgene, izveidos grūtniecības nepieļaušanas programmu katrā dalībvalstī. Uzņēmums nodrošinās izglītojošu materiālu komplektus veselības aprūpes

darbiniekiem, kā arī pacientiem adresētas brošūras, kurās detalizēti norādīts, kas jā dara, lai šo zāļu lietošana būtu droša. Turklāt uzņēmums piegādās pacientiem kartīte, lai nodrošinātu, ka katrs pacients ievēro visus attiecīgos drošības pasākumus. Arī katra dalībvalsts nodrošinās, ka zāļu parakstītājiem un pacientiem piegādā nepieciešamos izglītojošos materiālus un pacientu kartes.

Uzņēmums vāks arī informāciju par to, vai zāles tiek lietotas citādi, nekā apstiprināts indikācijā. Kārbās ar Thalidomide Celgene kapsulām ievietos brīdinājuma uzrakstus par talidomīda bīstamību nedzimušam bērnam.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Thalidomide Celgene lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Thalidomide Celgene lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Thalidomide Celgene lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Thalidomide Celgene

2018. gada 16. aprīlī Thalidomide Celgene saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Thalidomide Celgene ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.04.