



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

talidomid

### X'inhu Thalidomide Celgene u għal xiex jintuża?

Thalidomide Celgene jintuża għall-kura tal-mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun) f'kombinazzjoni mal-mediċini kontra l-kanċer melphalan u prednisone f'pazjenti li ma jkunux ġew ikkurati għall-mijeloma multipla qabel. Jintuża f'pazjenti minn 65 sena 'l fuq, u f'pazjenti iżgħar jekk ma jkunux jistgħu jiġu kkurati b'doża qawwiya ta' kimoterapija.

Thalidomide Celgene għandu jingħata b'riċetta ta' tabib u mogħti skont programm speċjali implimentat biex jipprevjeni l-esponiment tal-feti għall-mediċina.

Fih is-sustanza attiva talidomid.

### Kif jintuża Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata taħt is-supervizjoni ta' tabib imħarreġ fl-użu ta' mediċini li jimmodulaw is-sistema immunitarja jew fl-użu ta' mediċini għall-kura tal-kanċer. It-tabib għandu jkun jifhem ukoll ir-riskji tat-talidomid u kif l-użu tagħha għandu jiġi ssorveljat.

Thalidomide Celgene jiġi bħala kapsuli (50 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 200 mg (4 kapsuli) kuljum, meħudin fl-istess ħin tal-jum, preferibbilment f'ħin l-irquad. F'pazjenti li għandhom 'il fuq minn 75 sena, hija rakkomandata doża tal-bidu ta' 100 mg (2 kapsuli) kuljum. Thalidomide Celgene jista' jintuża għal massimu ta' 12-il ċiklu ta' kura, b'kull ċiklu jdum sitt ġimgħat. It-tabib jista' jittardja, inaqqas jew iwaqqaf id-doži jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji, inklużi emboli tad-dem, ħsara fin-nervituri, raxx, tnaqqis fir-rata tat-taħbit tal-qalb, sturdament jew ngħas.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Thalidomide Celgene, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Thalidomide Celgene?

Huwa maħsub li s-sustanza attiva f'Thalidomide Celgene, it-talidomid, taħdem billi timblokka l-iżvilupp ta' ċelluli tal-kanċer, u billi tistimula wħud miċ-ċelluli speċjalizzati tas-sistema immunitarja (id-difizi

<sup>1</sup> Preċedentement magħruf bħala Thalidomide Pharmion.



naturali tal-ġisem) biex jattakkaw iċ-ċelluli tal-kanċer. Dan jista' jgħin biex inaqqas il-progressjoni tal-mijeloma multipla.

## **X'benefiċċji wera Thalidomide Celgene f'dawn l-istudji?**

Fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 447 pazjent bil-mijeloma multipla, Thalidomide Celgene tawwal il-ħajja tal-pazjenti. L-istudju kien jinkludi pazjenti li għandhom 'il fuq minn 65 sena, kif ukoll pazjenti iżgħar li ma setgħux jiġu kkurati b'kimoterapija b'doża għolja. L-istudju qabbel l-effett ta' melphalan u prednisone, ma' Thalidomide Celgene jew mingħajru. Il-pazjenti li ngħataw melphalan u prednisone għexu għal medja ta' 33.2 xhur mill-bidu tal-istudju, meta mqabbla ma' 51.6 xhur meta l-kura inkludiet ukoll Thalidomide Celgene.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studju li eżamina l-kombinazzjoni ta' Thalidomide Celgene ma' deksametason bħala kura ta' 'induzzjoni' għall-mijeloma multipla għall-użu qabel kimoterapija b'doża għolja. Madankollu, hija rtirat din l-applikazzjoni waqt il-valutazzjoni inizjali tal-medicina.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Thalidomide Celgene?**

Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jieħdu t-talidomid jesperjenzaw effetti sekondarji. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Thalidomide Celgene użat flimkien ma' melphalan u prednisone (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula tad-demmm bajda), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm ħomor), linfopenija (livelli baxxi ta' linfoċiti, tip ieħor ta' ċellula bajda tad-demmm), trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demmm), newropatija periferika (ħsara fin-nervituri, li tikkawża tnmnim, uġiġh fl-idejn u fis-saqajn li kif ukoll jinħassu mtarrxin), tregħid, sturdament, parestesija (sensazzjonijiet mhux tas-soltu bħal tniġgiż), disestesija (tnaqqis fis-sens tal-mess), ħedla tan-ngħas, stitikezza u edema periferika (nefha ġeneralment fir-riglejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Thalidomide Celgene, ara l-fuljett ta' tagħrif.

It-talidomid hija 'teratoġenu' qawwi fil-bniedem, jiġifieri tagħmel ħsara lill-fetu, billi tikkawża difetti gravi u perikolużi għall-ħajja mat-twelid. Il-kundizzjonijiet stretti implimentati għall-prevenzjoni tat-tqala u għall-esponiment tal-feti għat-talidomid għandhom jiġu segwiti mill-irġiel u min-nisa kollha li jieħdu l-medicina.

Thalidomide Celgene m'għandu qatt jingħata lill-gruppi li ġejjin:

- nisa tqal;
- nisa li jistgħu joħorġu tqal jekk ma jiddux il-passi kollha meħtieġa biex ikun żgurat li mhumiex tqal qabel il-kura u li ma joħorġux tqal waqt il-kura jew ftit wara l-kura;
- pazjenti li ma jkunux jistgħu jsegwu jew jikkonformaw mar-rekwizit li jużaw kontraċettivi.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għalfejn Thalidomide Celgene huwa awtorizzat fl-UE?**

Thalidomide Celgene, f'kombinazzjoni ma' melphalan and prednisone, intwera li jtawwal il-ħajja tal-pazjenti b'mijeloma multipla. L-Aġenzija Ewropea għall-medicini kkonkludiet li, sakemm jiġu implimentati miżuri stretti ħafna biex jiġi evitat l-esponiment tal-feti għat-talidomid, il-benefiċċji ta' Thalidomide Celgene huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Thalidomide Celgene?**

Il-kumpanija li tqiegħed Thalidomide Celgene fis-suq se tistabbilixxi programm għall-prevenzjoni tat-tqala f'kull Stat Membru. Se tipprovdi pakketti edukattivi għall-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa u opuskoli għall-pazjenti, li fihom jingħataw dettalji tal-passi li jkunu jridu jittiehdu biex il-medicina tintuża b'mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards għall-pazjenti biex ikun żgurat li kull pazjent jieħu l-mizuri ta' sigurtà kollha xierqa. Kull Stat Membru se jiżgura wkoll li l-materjali edukattivi u l-kards għall-pazjenti huma pprovduti kif meħtieġ lit-tobba u lill-pazjenti.

Il-kumpanija se tiġbor ukoll informazzjoni dwar jekk il-medicina tintużax barra l-indikazzjoni approvata tagħha. Il-kaxx bil-kapsuli ta' Thalidomide Celgene se jkun fihom twissija li tgħid li t-talidomid tagħmel ħsara lill-feti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Thalidomide Celgene.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Thalidomide Celgene hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Thalidomide Celgene huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Thalidomide Celgene**

Thalidomide Celgene ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' April 2008.

Aktar informazzjoni dwar Thalidomide Celgene tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previouslly-thalidomide-pharmion](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previouslly-thalidomide-pharmion).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2019.