



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Celgene¹

talidomid

Co to jest lek Thalidomide Celgene i w jakim celu się go stosuje

Thalidomide Celgene stosuje się do leczenia szpiczaka mnogiego (rak szpiku kostnego) w połączeniu z melfalanem i prednizonem (leki przeciwnowotworowe) u pacjentów z nieleczonym wcześniej szpiczakiem mnogim. Lek stosuje się u pacjentów w wieku od 65 lat oraz u młodszych pacjentów, jeżeli nie można ich leczyć z zastosowaniem chemioterapii wysokodawkowej.

Thalidomide Celgene należy przepisywać i wydawać zgodnie ze specjalnym programem wdrożonym w celu zapobiegania narażeniu nienarodzonych dzieci na lek.

Lek zawiera substancję czynną talidomid.

Jak stosować lek Thalidomide Celgene

Thalidomide Celgene jest wydawany na receptę, a leczenie należy rozpocząć i monitorować pod nadzorem lekarza mającego kwalifikacje w zakresie stosowania leków, które modulują układ odpornościowy, lub leków przeciwnowotworowych. Lekarz musi również rozumieć ryzyko stosowania talidomidu oraz sposób, w jaki jego stosowanie należy monitorować.

Thalidomide Celgene jest dostępny w postaci kapsułek (50 mg). Zalecana dawka wynosi 200 mg (4 kapsułki) na dobę, przyjmowane o tej samej porze, najlepiej przed snem. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat zalecana jest dawka początkowa 100 mg (2 kapsułki) na dobę. Thalidomide Celgene można stosować maksymalnie przez 12 cykli leczenia, przy czym każdy cykl trwa 6 tygodni. Lekarz może opóźnić lub przerwać podawanie leku albo zmniejszyć dawkę, jeżeli u pacjenta występują pewne działania niepożądane, w tym skrzepy krwi, uszkodzenie nerwów, wysypka, wolne bicie serca, omdlenia lub senność.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Thalidomide Celgene znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Thalidomide Celgene

Uważa się, że substancja czynna leku Thalidomide Celgene, talidomid, działa poprzez blokowanie rozwoju komórek nowotworowych, a także poprzez stymulowanie niektórych wyspecjalizowanych

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą Thalidomide Pharmion.



komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) do ataku na komórki nowotworowe. Może to wspomóc spowolnienie rozwoju szpiczaka mnogiego.

Korzyści ze stosowania leku Thalidomide Celgene wykazane w badaniach

Thalidomide Celgene wydłużył czas przeżycia pacjentów w jednym badaniu głównym z udziałem 447 pacjentów z szpiczakiem mnogim. Badaniem objęto pacjentów powyżej 65. roku życia, a także młodszych pacjentów, których nie można było leczyć chemioterapią wysokodawkową. W badaniu porównywano działanie melfalanu i prednizonu ze skojarzeniem leku Thalidomide Celgene lub bez tego skojarzenia. Pacjenci otrzymujący melfalan i prednizon żyli średnio 33,2 miesiąca od początku badania, w porównaniu z 51,6 miesiąca w przypadku dołączenia do leczenia leku Thalidomide Celgene.

Firma przedstawiła również wyniki badania, w którym analizowano połączenie leku Thalidomide Celgene i deksametazonu jako leczenie „indukcyjne” szpiczaka mnogiego do zastosowania przed chemioterapią wysokodawkową. Jednakże wniosek ten został wycofany w trakcie wstępnej oceny leku.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Thalidomide Celgene

Większość pacjentów przyjmujących talidomid odczuwa działania niepożądane. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Thalidomide Celgene z melfalanem i prednizonem (obserwowane więcej niż 1 na 10 pacjentów) to neutropenia (niski poziom neutrofilii, rodzaju białych krwinek), leukopenia (niski poziom białych krwinek), anemia (niski poziom czerwonych krwinek), limfopenia (niski poziom limfocytów, innego rodzaju białych krwinek), trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w dłoniach i stopach powodujące mrowienie lub drętwienie), drżenie (trzęsienie się), zawroty głowy, parestezja (nietypowe odczucia takie jak klucie i mrowienie), zaburzenie czucia (osłabienie odczucia dotyku), senność, zaparcia i obrzęki obwodowe (opuchlizna, zwykle w nogach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Thalidomide Celgene znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Talidomid jest substancją znaną z silnego działania teratogennego u ludzi, co oznacza, że ma szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, powodując ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone. Wszystkie kobiety i mężczyźni przyjmujący lek muszą spełnić ściśle określone warunki w celu zapobiegania ciąży i narażeniu nienarodzonych dzieci na talidomid.

Leku Thalidomide Celgene nigdy nie mogą stosować następujące grupy osób:

- kobiety w ciąży;
- kobiety, które mogą zajść w ciążę, chyba że podejmą one wszelkie niezbędne działania mające na celu zapobiegnięcie zajściu w ciążę przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lub tuż po jego zakończeniu;
- pacjenci, którzy nie są w stanie przestrzegać lub spełnić wymogu związanego z użyciem środków antykoncepcyjnych.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Thalidomide Celgene do obrotu w UE

Wykazano, że Thalidomide Celgene, w połączeniu z melfalanem i prednizonem, przedłuża okres życia pacjentów z szpiczakiem mnogim. Europejska Agencja Leków uznała, że pod warunkiem wprowadzenia bardzo ścisłych środków w celu uniknięcia narażenia nienarodzonych dzieci na działanie talidomidu,

korzyści ze stosowania leku Thalidomide Celgene przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thalidomide Celgene

Firma, które wprowadza Thalidomide Celgene do obrotu, ustanowi w każdym państwie członkowskim program zapobiegania ciąży. Zapewni ona pakiety edukacyjne dla pracowników służby zdrowia oraz broszury dla pacjentów, z wyszczególnieniem kroków, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego stosowania leku. Firma prześle także karty dla pacjentów, informujące o odpowiednich środkach ostrożności, jakie każdy pacjent ma podjąć. Każde państwo członkowskie zapewni również, by materiały edukacyjne i karty pacjentów były przekazywane w razie potrzeby osobom przepisującym lek i pacjentom.

Firma będzie również gromadzić informacje na temat tego, czy lek jest stosowany poza zatwierdzonym wskazaniem. Na opakowaniach zawierających kapsułki leku Thalidomide Celgene znajdzie się ostrzeżenie, że talidomid jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thalidomide Celgene w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Thalidomide Celgene są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Thalidomide Celgene są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Thalidomide Celgene

Lek Thalidomide Celgene otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 kwietnia 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Thalidomide Celgene znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2019.