



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Celgene¹

talidomida

O que é Thalidomide Celgene e para que é utilizado?

Thalidomide Celgene é utilizado para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea), em associação com melfalano e prednisona (medicamentos contra o cancro) em doentes que nunca receberam tratamento para o mieloma múltiplo. É utilizado em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, bem como em doentes com menos idade que não podem ser tratados com quimioterapia de altas doses.

Thalidomide Celgene deve ser receitado e dispensado de acordo com um programa especial implementado para prevenir a exposição do feto ao medicamento.

Contém a substância ativa talidomida

Como se utiliza Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico especializado na utilização de medicamentos moduladores do sistema imunitário ou de medicamentos para o tratamento do cancro. O médico deve também ter conhecimento dos riscos do tratamento com talidomida e dos seus requisitos de monitorização.

Thalidomide Celgene está disponível na forma de cápsulas (50 mg). A dose recomendada é de 200 mg (4 cápsulas) por dia, tomadas sempre na mesma altura, de preferência ao deitar. Nos doentes com mais de 75 anos de idade, recomenda-se uma dose inicial de 100 mg (2 cápsulas) por dia. Thalidomide Celgene pode ser utilizado por um máximo de 12 ciclos de tratamento, cada um com a duração de 6 semanas. O médico pode adiar, reduzir ou interromper a administração das doses caso o doente apresente certos efeitos secundários, nomeadamente coágulos sanguíneos, danos nos nervos, erupções cutâneas, frequência cardíaca baixa, desmaios ou sonolência.

Para mais informações sobre a utilização de Thalidomide Celgene, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹ Anteriormente designado Thalidomide Pharmion.



Como funciona Thalidomide Celgene?

Considera-se que a substância ativa de Thalidomide Celgene, a talidomida, funciona bloqueando o desenvolvimento das células cancerosas e estimulando certas células especializadas do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para combaterem as células cancerosas. Esta ação ajuda a retardar a progressão do mieloma múltiplo.

Quais os benefícios demonstrados por Thalidomide Celgene durante os estudos?

Thalidomide Celgene aumentou o tempo de vida dos doentes num estudo principal em 447 doentes com mieloma múltiplo. O estudo incluiu doentes com mais de 65 anos, bem como doentes mais novos que não podiam ser tratados com quimioterapia de altas doses. O estudo comparou o efeito do melfalano e da prednisona, com ou sem Thalidomide Celgene. O tempo de vida médio desde o início do estudo foi de 33,2 meses nos doentes que receberam melfalano e prednisona, em comparação com 51,6 meses quando o tratamento também incluiu Thalidomide Celgene.

A empresa apresentou igualmente os resultados de um estudo que analisou a combinação de Thalidomide Celgene e dexametasona como tratamento de indução para o mieloma múltiplo, para utilização antes da quimioterapia de altas doses. No entanto, retirou o pedido relativo a esta associação durante a avaliação inicial do medicamento.

Quais são os riscos associados a Thalidomide Celgene?

A maioria dos doentes tratados com talidomida tem efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Thalidomide Celgene (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um outro tipo de glóbulo branco), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), neuropatia periférica (lesões nervosas que causam formigueiro, dor e entorpecimento nas mãos e pés), tremores, tonturas, parestesia (sensações involuntárias como picadas ou formigueiro), disestesia (sensação de tato diminuída), sonolência, obstipação (prisão de ventre) e edema periférico (inchaço, geralmente nas pernas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Thalidomide Celgene, consulte o Folheto Informativo.

A talidomida é um potente agente teratogénico humano, ou seja, tem um efeito nocivo no feto, causando malformações congénitas graves e potencialmente fatais. As condições rigorosas estipuladas para prevenir a gravidez e a exposição dos fetos à talidomida devem ser cumpridas por todos os homens e mulheres que tomem o medicamento.

O uso de Thalidomide Celgene está contraindicado nos seguintes grupos:

- mulheres grávidas;
- mulheres que possam engravidar, exceto no caso de tomarem todas as medidas necessárias para garantir que não estão grávidas antes do tratamento e que não ficarão grávidas durante ou pouco tempo depois do tratamento;
- doentes que não são capazes de seguir ou cumprir as medidas de contraceção exigidas.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Thalidomide Celgene autorizado na UE?

Thalidomide Celgene, administrado em associação com melfalano e prednisona, demonstrou prolongar a vida dos doentes com mieloma múltiplo. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, na condição de serem implementadas medidas muito rigorosas para evitar a exposição do feto à talidomida, os benefícios de Thalidomide Celgene são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Thalidomide Celgene?

A empresa que comercializa Thalidomide Celgene implementará um programa de prevenção de gravidez em cada Estado-Membro. Fornecerá kits educativos para os profissionais de saúde e folhetos para os doentes, descrevendo em pormenor as medidas a tomar para a utilização segura do medicamento. Fornecerá igualmente cartões para os doentes para garantir que cada doente adota todas as medidas de segurança apropriadas. Cada Estado-Membro garantirá também o fornecimento, conforme necessário, de materiais educativos e cartões do doente aos prescritores e doentes.

Além disso, a empresa recolherá informações para saber se o medicamento é ou não utilizado fora da sua indicação aprovada. As caixas que contêm cápsulas de Thalidomide Celgene incluirão uma advertência indicando que a talidomida é nociva para o feto.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Thalidomide Celgene.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Thalidomide Celgene são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Thalidomide Celgene são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Thalidomide Celgene

Em 16 de abril de 2008, Thalidomide Celgene recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Thalidomide Celgene podem ser encontradas no sítio internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2019.