



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

talidomid

### Čo je liek Thalidomide Celgene a na čo sa používa?

Liek Thalidomide Celgene sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene) v kombinácii s liekmi proti rakovine melfalánom a prednizónom u pacientov, ktorí zatiaľ neboli liečení na mnohopočetný myelóm. Používa sa u pacientov vo veku 65 rokov a starších a u mladších pacientov, ak nemôžu byť liečení vysokodávkovou chemoterapiou.

Liek Thalidomide Celgene sa musí predpisovať a vydávať v súlade s osobitným programom, ktorý bol zavedený, aby sa predišlo expozícii nenarodených detí tomuto lieku.

Obsahuje liečivo talidomid.

### Ako sa liek Thalidomide Celgene užíva?

Výdaj lieku Thalidomide Celgene je viazaný na lekárske predpis a liečbu musí začať lekár so skúsenosťami s liekmi, ktoré modulujú imunitný systém alebo s liekmi na liečbu rakoviny, a musí prebiehať pod jeho dohľadom. Lekár musí takisto rozumieť rizikám talidomidu a tomu, ako treba sledovať jeho používanie.

Liek Thalidomide Celgene je dostupný vo forme kapsúl (50 mg). Odporúčaná dávka lieku je 200 mg (4 kapsuly) denne užívané každý deň v rovnakom čase, najlepšie pred spaním. U pacientov starších ako 75 rokov sa odporúča začiatková dávka 100 mg (2 kapsuly) denne. Liek Thalidomide Celgene možno užívať maximálne v 12 liečebných cykloch, pričom jednotlivé cykly trvajú vždy 6 týždňov. Lekár môže odložiť, znížiť alebo zastaviť podávanie dávok, ak sa u pacienta vyskytnú niektoré vedľajšie účinky vrátane krvných zrazenín, poškodenia nervov, vyrážky, nízkej srdcovej frekvencie, mdloby alebo ospalosti.

Viac informácií o užívaní lieku Thalidomide Celgene si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Thalidomide Celgene účinkuje?

Predpokladá sa, že liečivo lieku Thalidomide Celgene, talidomid, pôsobí tak, že zablokuje vznik rakovinových buniek a stimuluje niektoré špecializované bunky imunitného systému (obraného

<sup>1</sup> Predtým známy ako Thalidomide Pharmion.



mechanizmu tela), aby napádali rakovinové bunky. Toto môže pomôcť spomaliť vývoj mnohopočetného myelómu.

## **Aké prínosy lieku Thalidomide Celgene boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 447 pacientov s mnohopočetným myelómom liek Thalidomide Celgene predĺžil čas prežitia pacientov. Štúdia zahŕňala pacientov starších ako 65 rokov, ako aj mladších pacientov, ktorí by nemohli byť liečení vysokodávkovou chemoterapiou. V štúdii sa porovnával účinok melfalánu a prednizónu v kombinácii s liekom Thalidomide Celgene alebo bez neho. Pacienti užívajúci melfalán a prednizón žili v priemere 33,2 mesiaca od začiatku štúdie v porovnaní s 51,6 mesiaca, keď liečba zahŕňala aj liek Thalidomide Celgene.

Spoločnosť tiež predložila výsledky štúdie zameranej na kombináciu lieku Thalidomide Celgene a dexametazónu ako tzv. začiatkovej liečby mnohopočetného myelómu pred použitím vysokodávkovej chemoterapie. V začiatkovej fáze hodnotenia tohto lieku však spoločnosť túto svoju žiadosť stiahla.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Thalidomide Celgene?**

U väčšiny pacientov používajúcich talidomid sa vyskytujú vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Thalidomide Celgene pri použití s melfalánom a prednizónom (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, iného typu bielych krviniek), trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek v krvi), periférna neuropatia (poškodenie nervov spôsobujúce mravčenie, bolesť a necitlivosť v rukách a nohách), tremor (tras), závrat, parestézia (neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie), dyzestézia (znížená citlivosť na dotyk), ospalivosť, zápcha a periférny edém (opuch, obvykle nôh). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Thalidomide Celgene sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Talidomid je silný ľudský teratogén, čo znamená, že má škodlivé účinky na nenarodené dieťa a spôsobuje vážne a život ohrozujúce vrodené chyby. Všetci muži aj ženy užívajúci tento liek musia dodržiavať podmienky programu stanovené v záujme prevencie tehotenstva a expozície nenarodeného dieťaťa lieku talidomid.

Liek Thalidomide Celgene sa nikdy nesmie podávať týmto skupinám pacientov:

- tehotné ženy;
- ženy, ktoré by mohli otehotnieť, pokiaľ nepodniknú všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pred liečbou, počas nej a krátko po nej neotehotneli;
- pacienti, ktorí nie sú schopní dodržiavať alebo splniť požadované antikoncepčné opatrenia.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bo liek Thalidomide Celgene povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Thalidomide Celgene v kombinácii s melfalánom a prednizónom predlžuje život pacientov s mnohopočetným myelómom. Európska agentúra pre lieky usúdila, že pokiaľ sú zavedené veľmi prísne opatrenia na prevenciu expozície nenarodených detí talidomidu, prínosy lieku Thalidomide Celgene sú väčšie ako jeho riziká, a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Thalidomide Celgene?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Thalidomide Celgene na trh, zavedie v jednotlivých členských štátoch program prevencie tehotenstva. Spoločnosť zároveň poskytne školiace balíčky pre zdravotníckych pracovníkov a brožúry pre pacientov, kde budú podrobne popísané kroky, ktoré treba prijať na bezpečné používanie lieku. Pacientom poskytne aj informačné karty, aby sa zaistilo, že každý pacient prijme všetky potrebné bezpečnostné opatrenia. Všetky členské štáty zabezpečia aj to, aby sa školiace súpravy a informačné karty pre pacientov poskytovali lekárom aj pacientom podľa potreby.

Spoločnosť bude zhromažďovať informácie o tom, či sa liek používa mimo schválenej indikácie. Na škatuľkách s kapsulami lieku Thalidomide Celgene bude uvedené varovné upozornenie, že talidomid je škodlivý pre nenarodené dieťa.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Thalidomide Celgene boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Thalidomide Celgene sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Thalidomide Celgene sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Thalidomide Celgene**

Lieku Thalidomide Celgene bolo dňa 16. apríla 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Thalidomide Celgene sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/thalidomide-celgene-previously-thalidomide-pharmion).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2019