



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

talidomid

### Kaj je zdravilo Thalidomide Celgene in za kaj se uporablja?

Zdravilo Thalidomide Celgene se uporablja za zdravljenje multiplega mieloma (raka kostnega mozga) v kombinaciji z zdraviloma za zdravljenje raka melfalanom in prednizonom pri bolnikih s predhodno nezdravljenim multiplim mielomom. Uporablja se pri bolnikih, starih 65 let ali več, ter pri mlajših bolnikih, če zanje zdravljenje s kemoterapijo v visokih odmerkih ni primerno.

Zdravilo Thalidomide Celgene mora biti predpisano in izdano v skladu s posebnim programom, uvedenim za preprečevanje izpostavljanja nerojenega otroka zdravilu.

Vsebuje učinkovino talidomid.

### Kako se zdravilo Thalidomide Celgene uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Thalidomide Celgene je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki je usposobljen za uporabo zdravil, ki spreminjajo imunsko odzivnost, ali zdravil za zdravljenje raka. Zdravnik mora prav tako poznati tveganja, povezana s talidomidom, ter načine spremljanja uporabe zdravila.

Zdravilo Thalidomide Celgene je na voljo v obliki kapsul (50 mg). Priporočeni odmerek je 200 mg (štiri kapsule) na dan, ki ga je treba vzeti vedno ob istem času, po možnosti pred spanjem. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se priporoča začetni odmerek 100 mg (dve kapsuli) na dan. Zdravilo Thalidomide Celgene se lahko uporablja največ 12 ciklov zdravljenja, pri čemer vsak cikel traja šest tednov. Zdravnik lahko odmerke odloži, zmanjša ali ukine, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, kot so npr. krvni strdki, poškodbe živčevja, izpuščaji, počasen utrip srca, omedlevica ali zaspanost.

Za več informacij glede uporabe zdravila Thalidomide Celgene glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Thalidomide Celgene deluje?

Učinkovina zdravila Thalidomide Celgene, talidomid, naj bi učinkovala tako, da zavira razvoj rakavih celic ter spodbuja nekatere specifične celice v imunskem sistemu (naravni obrambni mehanizem telesa), da napadejo rakave celice. To pripomore k upočasnitvi napredovanja multiplega mieloma.

<sup>1</sup> Predhodno znano kot zdravilo Thalidomide Pharmion.



## **Kakšne koristi zdravila Thalidomide Celgene so se pokazale v študijah?**

V eni glavni študiji, ki je vključevala 447 bolnikov z multiplim mielomom, je zdravilo Thalidomide Celgene podaljšalo čas preživetja bolnikov. Študija je vključevala bolnike, starejše od 65 let, in tudi mlajše bolnike, ki jih ni bilo mogoče zdraviti s kemoterapijo v visokem odmerku. V študiji so primerjali učinek melfalana in prednizona v kombinaciji z zdravilom Thalidomide Celgene oziroma brez njega. Bolniki, ki so prejeli melfalan in prednizon, so v povprečju preživeli 33,2 meseca od začetka študije, medtem ko so bolniki pri zdravljenju, ki je vključevalo tudi zdravilo Thalidomide Celgene, preživeli 51,6 meseca.

Podjetje je predstavilo tudi rezultate študije, v kateri so proučevali kombinacijo zdravila Thalidomide Celgene in deksametazona kot „indukcijskega“ zdravljenja multiplega mieloma, namenjenega za uporabo pred kemoterapijo z visokimi odmerki, vendar pa je podjetje to vlogo med začetnim vrednotenjem zdravila umaknilo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Thalidomide Celgene?**

Pri večini bolnikov, ki jemljejo talidomid, se pojavijo neželeni učinki. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Thalidomide Celgene v kombinaciji z melfalanom in prednizonom (ki so se pojavili pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, tj. vrste belih krvničk), levkopenija (nizka raven belih krvničk), anemija (nizka raven rdečih krvničk), limfopenija (nizka raven limfocitov, tj. druge vrste belih krvničk), trombocitopenija (nizka raven trombocitov v krvi), periferna nevropatija (poškodba živcev, ki povzroči mravljinčenje, bolečino in odrevenelost rok in stopal), tresavica, omotica, parestezija (neobičajni občutki zbadanja), disestezija (zmanjšana občutljivost za dotik), zaspanost, zaprtje in periferni edemi (otekanje, običajno nog). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Thalidomide Celgene, glejte navodilo za uporabo.

Talidomid je močan humani teratogen, kar pomeni, da škodljivo učinkuje na nerojenega otroka ter povzroča resne in smrtno nevarne prirojene okvare. Vsi moški in ženske, ki jemljejo to zdravilo, morajo izpolnjevati stroge pogoje, določene za preprečevanje nosečnosti in izpostavljanja nerojenih otrok talidomidu.

Zdravila Thalidomide Celgene ne smejo v nobenem primeru jemati naslednje skupine bolnikov:

- nosečnice;
- ženske, ki bi lahko zanosile, razen če naredijo vse potrebno, da ne zanosijo pred zdravljenjem, med samim zdravljenjem ali kmalu po njem;
- bolniki, ki niso zmožni upoštevati zahtev po uporabi kontracepcijskih sredstev ali ravnati v skladu z njimi.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Thalidomide Celgene odobreno v EU?**

Zdravilo Thalidomide Celgene v kombinaciji z melfalanom in prednizonom dokazano podaljšuje čas preživetja bolnikov z multiplim mielomom. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so pod pogojem, da se upoštevajo strogi ukrepi glede preprečevanja izpostavitve nerojenih otrok talidomidu, koristi zdravila Thalidomide Celgene večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Thalidomide Celgene?**

Podjetje, ki trži zdravilo Thalidomide Celgene, bo v vsaki državi članici vzpostavilo program za preprečevanje nosečnosti. Priskrbelo bo izobraževalni paket za zdravstvene delavce ter brošure za bolnike, kjer bodo natančno opisani postopki, ki jih je treba upoštevati za varno jemanje zdravila. Prav tako bo izdalo kartice za bolnike ter tako zagotovilo, da vsak bolnik izpolnjuje vse ustrezne varnostne ukrepe. Vsaka država članica bo tudi zagotovila, da bodo po potrebi zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo, in bolnikom zagotovljena izobraževalna gradiva in kartice za bolnike.

Podjetje bo hkrati zbiralo informacije o tem, ali se zdravilo uporablja zunaj odobrene indikacije. Škatle s kapsulami zdravila Thalidomide Celgene bodo vsebovale opozorilo, da je talidomid škodljiv za nerojenega otroka.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Thalidomide Celgene upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Thalidomide Celgene stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Thalidomide Celgene, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Thalidomide Celgene**

Za zdravilo Thalidomide Celgene je bilo 16. aprila 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Thalidomide Celgene so na voljo na spletni strani agencije: [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).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2019.