



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672522/2022
EMA/H/C/005715

Thalidomide Lipomed (*talidomida*)

Información general sobre Thalidomide Lipomed y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Thalidomide Lipomed y para qué se utiliza?

Thalidomide Lipomed es un medicamento que se utiliza para tratar el mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en combinación con melfalán y prednisona, medicamentos anticancerosos, en pacientes que no han sido tratados anteriormente para el mieloma múltiple. Está indicado en pacientes a partir de los 65 años de edad y en pacientes más jóvenes que no pueden recibir quimioterapia a altas dosis.

Contiene el principio activo talidomida.

Thalidomide Lipomed es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero con ciertas diferencias. Mientras que el medicamento de referencia, Thalidomide BMS, es una cápsula de 50 mg, Thalidomide Lipomed es un comprimido de 100 mg.

¿Cómo se usa Thalidomide Lipomed?

Thalidomide Lipomed debe recetarse y dispensarse siguiendo un programa especial para evitar la exposición del feto al medicamento.

El tratamiento debe iniciarse y controlarse bajo la supervisión de un médico experto en el uso de medicamentos que modulan el sistema inmunitario o medicamentos para tratar el cáncer. El médico debe conocer además los riesgos de la talidomida y cómo se debe supervisar su uso.

Thalidomide Lipomed se presenta en comprimidos (100 mg). La dosis recomendada es de 200 mg (2 comprimidos) al día, tomados a la misma hora, preferentemente antes de acostarse. En pacientes mayores de 75 años, se recomienda una dosis inicial de 100 mg (1 comprimido) al día. Thalidomide Lipomed puede emplearse durante 12 ciclos de tratamiento como máximo, cada uno de ellos de 6 semanas de duración. El médico puede reducir la dosis o retrasar o suspender su administración si el paciente experimenta ciertos efectos adversos, como coágulos de sangre, lesiones nerviosas, erupción cutánea, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento o somnolencia.

Para mayor información sobre el uso de Thalidomide Lipomed, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Thalidomide Lipomed?

Se cree que el principio activo de Thalidomide Lipomed, la talidomida, actúa bloqueando el desarrollo de las células cancerosas y estimulando las células especializadas del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para que ataquen a las células cancerosas. De este modo, se ayuda a frenar la progresión del mieloma múltiple.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Thalidomide Lipomed en los estudios realizados?

La compañía presentó información procedente de la bibliografía publicada sobre los beneficios y los riesgos de la talidomida en los usos aprobados.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Thalidomide Lipomed. También llevó a cabo un estudio para demostrar la bioequivalencia con Thalidomide BMS. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto. Aunque en el estudio no se observó que los medicamentos fueran bioequivalentes, la diferencia fue muy pequeña y no afectó a la eficacia de Thalidomide Lipomed ni a su perfil de seguridad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Thalidomide Lipomed?

La mayoría de los pacientes que toman talidomida experimentan efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes de Thalidomide Lipomed en combinación con melfalán y prednisona (observados en más de 1 paciente de cada 10) son neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), leucopenia (bajo recuento de glóbulos blancos), anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), linfopenia (bajos niveles de linfocitos, otro tipo de glóbulo blanco), trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas en la sangre), neuropatía periférica (lesión nerviosa en brazos y piernas, que provoca dolor o entumecimiento, quemazón y hormigueo), temblores, mareos, parestesia (sensaciones como entumecimiento, hormigueo, cosquilleo y pinchazos), disestesia (sensación desagradable y anormal al tacto), somnolencia, estreñimiento y edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies). La lista completa de efectos adversos notificados de Thalidomide Lipomed se puede consultar en el prospecto.

La talidomida es un potente «teratógeno» humano, lo que significa que tiene efectos nocivos para el feto y provoca malformaciones congénitas graves y potencialmente mortales. Todos los hombres y mujeres que tomen el medicamento deberán cumplir las condiciones estrictas establecidas para evitar el embarazo y la exposición del feto a la talidomida.

Thalidomide Lipomed nunca debe administrarse a los siguientes grupos:

- mujeres embarazadas;
- mujeres que se puedan quedar embarazadas, a menos que tomen todas las medidas necesarias para garantizar que no están embarazadas antes del tratamiento y que no se quedarán embarazadas durante el tratamiento o poco después del mismo;
- pacientes que no sean capaces de cumplir el requisito de usar anticonceptivos.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Thalidomide Lipomed en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, aunque no se ha demostrado que Thalidomide Lipomed sea bioequivalente a Thalidomide BMS, la diferencia es pequeña y no da lugar a ningún cambio en los efectos ni a problemas de seguridad. Por consiguiente, la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Thalidomide BMS, los beneficios de Thalidomide Lipomed son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Thalidomide Lipomed?

La compañía que comercializa Thalidomide Lipomed pondrá en marcha un programa de prevención de embarazos en cada uno de los Estados miembros. Facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos para los pacientes, donde se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará tarjetas para los pacientes a fin de garantizar que cada paciente toma todas las medidas de seguridad apropiadas. Los Estados miembros deberán asegurarse además de que los médicos y los pacientes reciban adecuadamente el material educativo y las tarjetas.

La empresa recopilará asimismo información acerca de si el medicamento se utiliza o no fuera de la indicación terapéutica aprobada. Las cajas con las cápsulas de Thalidomide Lipomed llevarán una advertencia de que la talidomida es perjudicial para el feto.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Thalidomide Lipomed se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Thalidomide Lipomed se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Thalidomide Lipomed son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Thalidomide Lipomed

Puede encontrar información adicional sobre Thalidomide Lipomed en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed