



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58328/2022
EMA/H/C/000823

Thalidomide BMS¹

talidomiid

Mis on Thalidomide BMS ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Thalidomide BMS kasutatakse hulгимüeloomi (luuüdivähi) raviks koos vähiravimite melfalaani ja prednisooniga patsientidel, kellel ei ole hulгимüeloomi varem ravitud. Seda kasutatakse üle 65-aastastel ning ka noorematel patsientidel, kui neid ei saa ravida suurtes annustes keemiaraviga.

Ravimit Thalidomide BMS peab määrama ja manustama eriprogrammi kohaselt, mille eesmärk on välistada loote kokkupuude ravimiga.

Thalidomide BMS sisaldab toimeainena talidomiidi.

Kuidas ravimit Thalidomide BMS kasutatakse?

Thalidomide BMS on retseptiravim ja ravi peab alustama ja jälgima immuunsüsteemi moduleerivate ravimite või vähiravimite kasutamises kogenud arst. Arst peab samuti mõistma talidomiidi riske ja kuidas jälgida selle kasutamist.

Ravimit Thalidomide BMS turustatakse kapslitena (50 mg). Ravimi Thalidomide BMS soovituslik annus on 200 mg (4 kapslit) ööpäevas. Kapslid manustatakse korraga, eelistatavalt enne magamaminekut. Üle 75-aastaste patsientide soovituslik algannus on 100 mg (2 kapslit) ööpäevas. Ravimit Thalidomide BMS tohib kasutada kuni 12 ravitsükli jooksul, millest iga ravitsükkel kestab 6 nädalat. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, sh trombid, närvikahjustus, lööve, südametegevuse aeglustumine, minestus või unisus, võib arst annuste manustamist edasi lükata, annuseid vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet ravimi Thalidomide BMS kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Thalidomide BMS toimib?

Arvatakse, et ravimis Thalidomide BMS toimeainena sisalduv talidomiid toimib vähirakkude arengut blokeerides ning stimuleerides immuunsüsteemi (organismi kaitsemehhanismid) teatud rakke vähirakke ründama. See võib aeglustada hulгимüeloomi progresseerumist.

¹ Esialgse nimetusega Thalidomide Pharmion ja hiljem Thalidomide Celgene.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Thalidomide BMS kasulikkus?

Ravimi Thalidomide BMS efektiivsust uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 447 hulgimüeloomiga patsienti. Uuringus osalesid üle 65-aastased patsiendid, samuti nooremad patsiendid, kellel ei saanud kasutada suurtes annustes keemiaravi. Uuringus võrreldi melfalaani ja prednisooni toimet manustamisel koos ravimiga Thalidomide BMS või ilma selleta. Patsiendid, kes kasutasid melfalaani ja prednisooni, elasid uuringu algusest alates keskmiselt 33,2 kuud, lisaks ka ravimit Thalidomide BMS kasutanud patsiendid 51,6 kuud.

Ettevõtte esitas ka uuringu tulemused, milles vaadeldi ravimi Thalidomide BMS ja deksametasooni kombinatsiooni toimet hulgimüeloomi induktsioonravina enne suureannuselise keemiaravi. Ravimi hindamise alguses võttis ettevõtte selle taotluse siiski tagasi.

Mis riskid ravimiga Thalidomide BMS kaasnevad?

Enamikul talidomiidi kasutavatest patsientidest tekivad kõrvalnähud. Ravimi Thalidomide BMS kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos melfalaani ja prednisooniga (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), lümfotsütopeenia (lümfotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustus, mis põhjustab kirvendust, valu ja tuimust), treemor (värin), peapööritus, paresteesia (väärasting, näiteks torkiv valu), düsesteesia (nõrgenenud puuetundlikkus), unisus, kõhukinnisus ja perifeerne ödeem (turse, tavaliselt jalgadel). Ravimi Thalidomide BMS kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Talidomiid on inimese tugevatoimeline teratogeen, mis tähendab, et see kahjustab loodet, põhjustades raskeid ja eluohtlikke kaasasündinud väärarendeid. Kõik seda ravimit kasutavad mehed ja naised peavad järgima rangeid tingimusi, mille eesmärk on ennetada rasestumist ja loote kokkupuudet talidomiidiga.

Mitte kunagi ei tohi ravimit Thalidomide BMS kasutada järgmised patsiendirühmad:

- rasedad;
- rasestumisvõimelised naised tohivad seda kasutada üksnes juhul, kui nad teevad kõik võimaliku, et mitte rasestuda enne ravi, ravi ajal või vahetult pärast ravi;
- patsiendid, kes ei suuda täita või järgida nõuet kasutada rasestumisvastaseid vahendeid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Thalidomide BMS ELis heaks kiideti?

Thalidomide BMS koos melfalaani ja prednisooniga pikendab hulgimüeloomiga patsientide eluiga. Euroopa Raviamet otsustas, et kui loote talidomiidiga kokkupuute vältimiseks on võetud väga ranged meetmed, on ravimi Thalidomide BMS kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Thalidomide BMS ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Thalidomide BMS turustaja algatab kõigis liikmesriikides raseduse ennetamise programmi. Ravimi turustaja koostab tervishoiutöötajatele kirjalikud teabematerjalid ning patsientidele voldikud, milles kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi ohutut kasutamist. Turustaja annab ka patsiendikaardid, millega tagatakse, et iga patsient võtab kõik vajalikud ohutusmeetmed. Iga liikmesriik varustab ravimi määräjad ja patsiendid vajaduse korral teabematerjalide ja patsiendikaartidega.

Ettevõtte kogub teavet ka ravimi väärkasutamise kohta. Ravimi Thalidomide BMS kapslite karbile lisatakse hoiatus, et talidomiid kahjustab loodet.

Ravimi Thalidomide BMS ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Thalidomide BMS kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Thalidomide BMS kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Thalidomide BMS kohta

Ravimi Thalidomide Pharmion müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 16. aprillil 2008. Ravimi nimetus muudeti 22. oktoobril 2008 nimetuseks Thalidomide Celgene ja 4. novembril 2021 nimetuseks Thalidomide BMS.

Lisateave ravimi Thalidomide BMS kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2022