



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (talidomiid)

Ülevaade ravimist Thalidomide Lipomed ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Thalidomide Lipomed ja milleks seda kasutatakse?

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

Thalidomide Lipomed sisaldab toimeainena talidomiidi.

Thalidomide Lipomed on hübriidravim. See tähendab, et Thalidomide Lipomed on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid teatud erinevustega. Võrdlusravim Thalidomide BMS on 50 mg kapsel ja Thalidomide Lipomed on 100 mg tablett.

Kuidas Thalidomide Lipomedi kasutatakse?

Ravimit Thalidomide Lipomed peab määrama ja manustama eriprogrammi kohaselt, et välistada loote kokkupuude ravimiga.

Ravi peab alustama ja jälgima immuunsüsteemi moduleerivate ravimite või vähiravimite kasutamises kogenud arst. Arst peab samuti mõistma talidomiidi riske ja kuidas jälgida selle kasutamist.

Thalidomide Lipomedi turustatakse tablettidena (100 mg). Ravimi Thalidomide Lipomed soovitatav annus on 200 mg (2 tabletti) ööpäevas. Tabletid võetakse korraga, eelistatavalt enne magamaminekut. Üle 75-aastaste patsientide soovitatav algannus on 100 mg (1 tablett) ööpäevas. Ravimit Thalidomide Lipomed 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 peatada.

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



Kuidas Thalidomide Lipomed toimib?

Thalidomide Lipomedi toimeaine talidomiid toimib arvatavasti vähirakkude arengut blokeerides ning stimuleerides immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) spetsiaalseid rakke ründama vähirakke. See võib aeglustada hulgemüeloomi progresseerumist.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Thalidomide Lipomed kasulikkus?

Ettevõtte esitas avaldatud kirjandusest pärit teabe talidomiidi kasulikkuse ja riskide kohta heakskiidetud näidustustel.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Thalidomide Lipomed kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, et tõendada bioekvivalentsust Thalidomide BMSiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune. Kuigi uuringus ei leitud, et ravimid oleksid bioekvivalentsed, oli erinevus väga väike ega mõjutanud ravimi Thalidomide Lipomed efektiivsust ega ohutusprofiili.

Mis riskid ravimiga Thalidomide Lipomed kaasnevad?

Enamikul talidomiidi kasutavatest patsientidest tekivad kõrvalnähud. Thalidomide Lipomedi kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos melfalaani ja prednisooniga (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), perifeerne neuropaatia (jäsentevate närvikahjustus, mis põhjustab valu või tuimust, põletustunnet ja kirvendust), treemor (värin), peapööritus, paresteesia (tuimus, kirvendus, nahanõelatunne), düsesteesia (ebameeldiv ja ebanormaalne puuetundlikkus), unisus, kõhukinnisus ja perifeerne ödeem (turse, eelkõige pahklude ja jalalabade turse). Ravimi Thalidomide Lipomed kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Talidomiid on tugevatoimeline inimese 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 Lipomed kasutada järgmised patsiendirühmad:

- rasedad;
- rasestumisvõimelised naised, v.a 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 Lipomed ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et kuigi Thalidomide Lipomedi bioekvivalentsust ravimiga Thalidomide BMS ei tõendatud, on erinevus väike, ei muuda ravimi toimet ega tekita ohutusprobleeme. Seetõttu otsustas amet, et nagu ka Thalidomide BMSi korral, ületab Thalidomide Lipomedi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

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

Ravimi Thalidomide Lipomed 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 määrajad ja patsiendid vajaduse korral teabematerjalide ja patsiendikaartidega.

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

Ravimi Thalidomide Lipomed 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 Lipomed kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Thalidomide Lipomed kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Thalidomide Lipomedi kohta

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