



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomidi

Mitä Thalidomide BMS on ja mihin sitä käytetään?

Thalidomide BMS -valmistetta käytetään multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon yhdessä melfalaanin ja prednisonin (syöpälääkkeitä) kanssa potilailla, joiden multippelia myeloomaa ei ole hoidettu aiemmin. Sitä käytetään yli 65-vuotiailla potilailla, sekä nuoremmilla potilailla, jos heitä ei voida hoitaa suuriannoksisella solunsalpaajahoidolla.

Thalidomide BMS -valmistetta on määrättävä ja annettava sellaisen erityisen ohjelman mukaisesti, joka estää syntymättömien lasten altistumisen lääkkeelle.

Valmisteen vaikuttava aine on talidomidi.

Miten Thalidomide BMS -valmistetta käytetään?

Thalidomide BMS -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan ja sitä seurataan sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt immuunijärjestelmää mukauttavien lääkkeiden tai syöpälääkkeiden käyttöön. Lääkärin on myös ymmärrettävä talidomidin riskit ja se, miten talidomidin käyttöä on valvottava.

Thalidomide BMS -valmistetta on saatavana kapsleina (50 mg). Sen suositusannos on 200 mg (neljä kapselia) kerta-annoksena samaan aikaan vuorokaudesta mieluiten ennen nukkumaanmenoa. Yli 75-vuotiaille potilaille suositeltu aloitusannos on 100 mg (kaksi kapselia) vuorokaudessa. Thalidomide BMS -valmistetta voidaan käyttää enintään 12 jakson ajan, kun kukin jakso kestää kuusi viikkoa. Lääkäri voi viivyttää tai vähentää otettavia annoksia tai keskeyttää hoidon, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia, joita ovat verihyytymät, hermovauriot, ihottuma, hidas syke, pyörtyily tai uneliaisuus.

Lisätietoja Thalidomide BMS -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Thalidomide BMS vaikuttaa?

Thalidomide BMS -valmisteen vaikuttavan aineen, talidomidin, uskotaan vaikuttavan ehkäisemällä syöpäsolujen kehittymistä ja stimuloimalla joitakin immuunijärjestelmän (kehon puolustusmekanismien)

¹ Tunnettu alun perin nimellä Thalidomide Pharmion ja myöhemmin Thalidomide Celgene.



erikoistuneita soluja hyökkäämään syöpäsoluja vastaan. Tämä voi auttaa hidastamaan multippelin myelooman etenemistä.

Mitä hyötyä Thalidomide BMS -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Thalidomide BMS -valmiste lisäsi potilaiden elinaikaa yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 447 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa oli mukana yli 65-vuotiaita potilaita sekä nuorempia potilaita, joille ei voitu antaa suuria annoksia solunsalpaajahoitoa. Tutkimuksessa verrattiin melfalaanin ja prednisonin vaikutusta Thalidomide BMS -valmisteen kanssa ja ilman sitä. Potilaat, jotka saivat melfalaania ja prednisonia, elivät keskimäärin 33,2 kuukautta tutkimuksen alkamisesta. Tämä aika oli 51,6 kuukautta silloin, kun hoitoon kuului myös Thalidomide BMS.

Yhtiö toimitti myös tulokset tutkimuksesta, jossa tutkittiin Thalidomide BMS -valmisteen ja deksametasonin käyttöä yhdessä induktiohoitona multippelin myelooman hoidossa ennen suuriannoksista solunsalpaajahoitoa. Yhtiö kuitenkin peruutti tämän hakemuksen lääkevalmisteen alustavan arvioinnin aikana.

Mitä riskejä Thalidomide BMS -valmisteseen liittyy?

Useimmilla talidomidia saavilla potilailla ilmenee haittavaikutuksia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita ilmenee useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) Thalidomide BMS -valmisteen ja siihen yhdistettyjen melfalaanin ja prednisonin käytön yhteydessä ovat neutropenia (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuus), leukopenia (veren valkosolujen niukkuus), anemia (veren punasolujen niukkuus), lymfopenia (toisentyypisten veren valkosolujen, lymfosyyttien, niukkuus), trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), perifeerinen neuropatia (hermovaurio, joka aiheuttaa kihelmöintiä, kipua tai tunnottomuutta käsissä ja jalkaterissä), vapina, huimaus, tuntoharhat (epätavalliset tuntemukset, kuten pistely ja kihelmöinti), dysestesia (heikentynyt tuntoaisti), uneliaisuus, ummetus ja perifeerinen ödeema (turvotus, tavallisesti säärissä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Thalidomide BMS -valmisteen ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Talidomidi on voimakas ihmisen teratogeeni, mikä tarkoittaa, että se vaikuttaa haitallisesti syntymättömään lapseen ja aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia synnynnäisiä epämuodostumia. Kaikkien lääketta saavien miesten ja naisten on täytettävä tiukat käytölle asetetut kriteerit, jotta estettäisiin raskaudet ja syntymättömien lasten altistuminen talidomidille.

Seuraavat ryhmät eivät saa missään tapauksessa käyttää Thalidomide BMS -valmistetta:

- raskaana olevat naiset
- naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, paitsi jos he ryhtyvät kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistukseksi, että eivät ole raskaana ennen hoitoa eivätkä tule raskaaksi hoidon aikana tai pian sen jälkeen
- potilaat, jotka eivät pysty noudattamaan ehkäisyvälineiden käyttämistä koskevaa vaatimusta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Thalidomide BMS on hyväksytty EU:ssa?

Thalidomide BMS -valmisteen on osoitettu yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa pidentävän multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden elinaikaa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Thalidomide BMS -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa,

kun käytetään hyvin tiukkoja toimenpiteitä syntymättömien lasten talidomidille altistumisen välttämiseksi.

Miten voidaan varmistaa Thalidomide BMS -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Thalidomide BMS -valmistetta markkinoiva yhtiö toteuttaa kussakin jäsenvaltiossa raskaudenehkäisyohjelman. Se toimittaa perehdytyspaketin terveydenhoitohenkilöstölle ja esitteitä potilaille. Niissä kuvataan yksityiskohtaisesti tarvittavat toimet lääkevalmisteen käyttämiseksi turvallisesti. Se toimittaa myös potilaille kortit, joiden avulla varmistetaan, että kukin potilas ryhtyy asianmukaisiin varotoimiin. Kukin jäsenvaltio varmistaa myös, että koulutusmateriaalit ja potilaskortit toimitetaan tarvittaessa lääkevalmisteen määrääjille ja potilaille.

Yhtiö kerää myös tietoja siitä, käytetäänkö lääkevalmistetta sen hyväksytyn käyttöaiheen ulkopuolella. Thalidomide BMS -kapseleita sisältäviin pakkauksiin lisätään varoitus, jossa talidomidin todetaan olevan vahingollista syntymättömälle lapselle.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Thalidomide BMS -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Thalidomide BMS -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Siitä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Thalidomide BMS -valmisteesta

Thalidomide Pharmion sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. huhtikuuta 2008. Lääkkeen nimi muutettiin Thalidomide Celgeneksi 22. lokakuuta 2008 ja Thalidomide BMS:ksi 4. marraskuuta 2021.

Lisää tietoa Thalidomide BMS -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteesta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2022.