



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*talidomidi*)

Yleistiedot Thalidomide Lipomed -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

Mitä Thalidomide Lipomed on ja mihin sitä käytetään?

Thalidomide Lipomed -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 sellaisilla nuoremmilla potilailla, joita ei voida hoitaa suuriannoksisella solunsalpaajahoidolla.

Valmisteen vaikuttava aine on talidomidi.

Thalidomide Lipomed on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, joskin tietyin eroavaisuuksin. Viitevalmiste Thalidomide BMS on 50 mg:n kapseli, kun taas Thalidomide Lipomed on 100 mg:n tabletti.

Miten Thalidomide Lipomed -valmistetta käytetään?

Thalidomide Lipomed -valmistetta on määrättävä ja annettava noudattaen erityisohjelmaa, joka estää sikiön altistumisen lääkkeelle.

Hoito on aloitettava ja sitä on seurattava sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt immuunijärjestelmää muuntavien lääkkeiden tai syöpälääkkeiden käyttöön. Lääkärin on myös ymmärrettävä talidomidin riskit ja se, miten talidomidin käyttöä on valvottava.

Thalidomide Lipomediä on saatavana tabletteina (100 mg). Suositusannos on 200 mg (kaksi tablettiä) vuorokaudessa kerta-annoksena samaan aikaan vuorokaudesta mieluiten ennen nukkumaanmenoa. Yli 75-vuotiaille potilaille suositeltu aloitusannos on 100 mg (yksi tabletti) vuorokaudessa. Thalidomide Lipomed -valmistetta voidaan käyttää enintään 12 hoitajakson ajan, kun kukin jakso kestää kuusi viikkoa. Lääkäri voi siirtää annoksen antamista myöhemmäksi tai pienentää annosta tai keskeyttää lääkityksen, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia, kuten verihyytymiä, hermovaurioita, ihottumaa, hidasta sykettä, pyörtyilyä tai uneliaisuutta.

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



Miten Thalidomide Lipomed vaikuttaa?

Thalidomide Lipomedin vaikuttavan aineen talidomidin oletetaan vaikuttavan ehkäisemällä syöpäsolujen kehittymistä ja stimuloimalla immuunijärjestelmän (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) erikoistuneita soluja hyökkäämään syöpäsoluja vastaan. Tämä voi auttaa hidastamaan multippelin myelooman etenemistä.

Mitä hyötyä Thalidomide Lipomed -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö on toimittanut tietoa talidomidin hyödystä ja riskeistä hyväksytyssä käyttöaiheessa.

Yhtiö toimitti Thalidomide Lipomedin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Se teki myös tutkimuksen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Thalidomide BMS -valmisteen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen. Tutkimuksessa ei havaittu, että lääkkeet olisivat biologisesti samanarvoisia. Ero on kuitenkin hyvin pieni, eikä se vaikuta Thalidomide Lipomedin tehoon tai sen turvallisuusprofiiliin.

Mitä riskejä Thalidomide Lipomed -valmisteseen liittyy?

Useimmilla talidomidia saavilla potilailla ilmenee haittavaikutuksia. Yleisimmät Thalidomide Lipomedin käyttöön yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa liittyvät haittavaikutukset (joita ilmenee useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat neutropenia (neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolujen vähyys), leukopenia (valkosolujen vähyys), anemia (punasolujen vähyys), lymfopenia (lymfosyyteiksi kutsuttujen valkosolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden määrän vähyys), perifeerinen neuropatia (kipua, tunnottomuutta tai kihelmöintiä aiheuttava hermovaurio käsissä ja jaloissa), vapina, huimaus, tuntohäiriöt (puutumisen, kihelmöinnin tai pistelyn kaltaiset tuntemukset), dysestesia (poikkeavat ja epämiellyttävät tuntoaistimukset), uneliaisuus, ummetus ja perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Thalidomide Lipomed -valmisteen ilmoitetuista haittavaikutuksista.

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

Seuraavat ryhmät eivät saa missään tapauksessa käyttää Thalidomide Lipomed -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
- miespuoliset potilaat, jotka eivät pysty noudattamaan ehkäisyvälineiden käyttämistä koskevaa vaatimusta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Thalidomide Lipomed on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että vaikka Thalidomide Lipomedin ei ole osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen Thalidomide BMS -valmisteen kanssa, ero on pieni eikä se muuta valmisteen vaikutusta tai aiheuta turvallisuusongelmia. Näin ollen virasto katsoi, että Thalidomide BMS -

valmisteen tavoin Thalidomide Lipomedin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

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

Thalidomide Lipomed -valmistetta markkinoiva yhtiö toteuttaa kussakin jäsenvaltiossa raskauksien ehkäisyä koskevan ohjelman. 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 Lipomed -tabletteja sisältäviin pakkauksiin lisätään varoitus, jossa talidomidin todetaan olevan vahingollista sikiölle.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Thalidomide Lipomed -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Thalidomide Lipomedistä

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