



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

thalidomide

Qu'est-ce que Thalidomide BMS et dans quel cas est-il utilisé?

Thalidomide BMS est indiqué dans le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse), en association avec les médicaments anticancéreux melphalan et prednisone chez des patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur pour le myélome multiple. Il est utilisé chez des patients de 65 ans ou plus, ainsi que chez des patients plus jeunes s'ils ne peuvent pas être traités par une chimiothérapie à haute dose.

Thalidomide BMS doit être prescrit et administré conformément à un programme spécial instauré pour prévenir l'exposition au médicament d'enfants à naître.

Il contient la substance active thalidomide.

Comment Thalidomide BMS est-il utilisé?

Thalidomide BMS n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin qualifié dans l'utilisation de médicaments qui modulent le système immunitaire ou de médicaments indiqués dans le traitement du cancer. Le médecin doit également comprendre les risques du thalidomide et les modalités de suivi de son utilisation.

Thalidomide BMS est disponible sous la forme de gélules (50 mg). La dose recommandée est de 200 mg (4 gélules) par jour, prises au même moment, de préférence au coucher. Chez les patients âgés de plus de 75 ans, une dose initiale de 100 mg (2 gélules) par jour est recommandée. Thalidomide BMS peut être utilisé pour un maximum de 12 cycles de traitement de six semaines chacun. Le médecin peut différer, interrompre l'administration des doses ou les réduire si certains effets indésirables apparaissent chez le patient, notamment en cas de formation de caillots sanguins, de lésions nerveuses, d'éruption cutanée, de rythme cardiaque lent, d'évanouissement ou de somnolence.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Thalidomide BMS, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

¹ Connu initialement sous le nom de Thalidomide Pharmion et ensuite sous le nom de Thalidomide Celgene.



Comment Thalidomide BMS agit-il?

Il semblerait que la substance active de Thalidomide BMS, le thalidomide, agisse en bloquant le développement de cellules cancéreuses et en stimulant certaines des cellules spécialisées du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour attaquer les cellules cancéreuses. Cela peut contribuer à ralentir l'évolution du myélome multiple.

Quels sont les bénéfices de Thalidomide BMS démontrés au cours des études?

Thalidomide BMS a permis d'augmenter la durée de vie des patients dans une étude principale portant sur 447 patients atteints de myélome multiple. L'étude incluait des patients âgés de plus de 65 ans, ainsi que des patients plus jeunes qui ne pouvaient pas être traités par une chimiothérapie à haute dose. L'étude a consisté à comparer l'effet du melphalan et de la prednisone, avec ou sans Thalidomide BMS. Les patients ayant reçu le melphalan et la prednisone ont vécu en moyenne 33,2 mois à partir du début de l'étude, contre 51,6 mois lorsque le traitement incluait également Thalidomide BMS.

La société a également présenté les résultats d'une étude portant sur l'association de Thalidomide BMS avec la dexaméthasone en tant que traitement d'«induction» du myélome multiple, pour une utilisation avant une chimiothérapie à haute dose. Elle a cependant retiré cette demande au cours de l'évaluation initiale du médicament.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Thalidomide BMS?

La plupart des patients sous thalidomide ressentent des effets indésirables. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Thalidomide BMS utilisé en association avec le melphalan et la prednisone (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: neutropénie (faibles numérations de neutrophiles, un type de globules blancs), leucopénie (faibles numérations de globules blancs), anémie (faibles numérations de globules rouges), lymphopénie (faibles numérations de lymphocytes, un autre type de globules blancs), thrombocytopénie (faibles numérations de plaquettes dans le sang), neuropathie périphérique (lésions des nerfs entraînant des picotements, des douleurs et des engourdissements dans les mains et les pieds), tremblements, vertiges, paresthésie (sensation anormale de fourmillements et de picotements), dysesthésie (sens du toucher atténué), somnolence, constipation et œdèmes périphériques (gonflements, en général des jambes). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Thalidomide BMS, voir la notice.

Le thalidomide est un puissant «tératogène» humain, ce qui signifie qu'il exerce une action nocive sur l'enfant à naître, en provoquant de graves anomalies congénitales qui engagent le pronostic vital de l'enfant. Les conditions strictes mises en place pour prévenir les grossesses et l'exposition d'enfants à naître au thalidomide doivent être remplies par l'ensemble des femmes et des hommes prenant le médicament.

Thalidomide BMS ne doit jamais être utilisé par les groupes suivants:

- les femmes enceintes;
- les femmes susceptibles de tomber enceintes, à moins qu'elles ne prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer qu'elles ne sont pas enceintes avant le traitement et qu'elles ne seront pas enceintes durant ou peu de temps après le traitement;
- les patients dans l'incapacité de suivre ou de respecter les mesures de contraception exigées.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Thalidomide BMS est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Thalidomide BMS, en association avec le melphalan et la prednisone, prolonge la vie des patients atteints de myélome multiple. L'Agence européenne des médicaments a conclu que, pour autant que des mesures très strictes soient mises en place pour éviter une exposition des enfants à naître au thalidomide, les bénéfices de Thalidomide BMS sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Thalidomide BMS?

La société qui commercialise Thalidomide BMS mettra en place un programme de prévention de la grossesse dans chaque État membre. Elle mettra à disposition des kits éducatifs à l'intention des professionnels de santé, ainsi que des brochures destinées aux patients, expliquant en détail les mesures qu'il est nécessaire de prendre pour assurer la sécurité d'emploi du médicament. Elle fournira également des cartes pour les patients, afin de s'assurer que toutes les mesures appropriées de sécurité sont prises par chacun d'entre eux. Chaque État membre s'assurera également que les matériels éducatifs et les cartes des patients nécessaires sont fournis aux médecins prescripteurs et aux patients.

La société recueillera par ailleurs des informations indiquant si le médicament est utilisé en dehors de l'indication approuvée. Les boîtes contenant les gélules de Thalidomide BMS contiendront une mise en garde précisant que le thalidomide est nocif pour l'enfant à naître.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Thalidomide BMS ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Thalidomide BMS sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Thalidomide BMS sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Thalidomide BMS:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Thalidomide Pharmion, le 16 avril 2008. Le médicament a changé de nom le 22 octobre 2008 pour s'appeler Thalidomide Celgene, puis le 4 novembre 2021 et s'appelle désormais Thalidomide BMS.

Des informations sur Thalidomide BMS sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2022.