



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

## Thalidomide Lipomed (*thalidomide*)

Aperçu de Thalidomide Lipomed et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Thalidomide Lipomed 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.

Il contient la substance active thalidomide.

Thalidomide Lipomed est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais avec certaines différences. Alors que le médicament de référence, Thalidomide BMS, est une gélule de 50 mg, Thalidomide Lipomed est un comprimé de 100 mg.

### Comment Thalidomide Lipomed est-il utilisé?

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

Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin qualifié dans l'utilisation de médicaments modulant le système immunitaire ou de médicaments destinés à traiter le cancer. Le médecin doit également comprendre les risques du thalidomide et les modalités de suivi de son utilisation.

Thalidomide Lipomed est disponible sous la forme de comprimés (100 mg). La dose recommandée est de 200 mg (2 comprimés) par jour, pris au même moment, de préférence au coucher. Chez les patients âgés de plus de 75 ans, une dose initiale de 100 mg (1 comprimé) par jour est recommandée. Thalidomide Lipomed 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 Lipomed, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Thalidomide Lipomed agit-il?**

Il semblerait que la substance active de Thalidomide Lipomed, le thalidomide, agisse en bloquant le développement de cellules cancéreuses et en stimulant 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 Lipomed démontrés au cours des études?**

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant les bénéfices et les risques du thalidomide dans les utilisations approuvées.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Thalidomide Lipomed. Elle a également réalisé une étude visant à démontrer la bioéquivalence avec Thalidomide BMS. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu. Bien que l'étude n'ait pas conclu que les médicaments étaient bioéquivalents, la différence était très faible et n'a pas affecté l'efficacité de Thalidomide Lipomed ni son profil de sécurité.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Thalidomide Lipomed?**

La plupart des patients sous thalidomide ressentent des effets indésirables. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Thalidomide Lipomed utilisé en association avec le melphalan et la prednisone (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: neutropénie (faibles numérasions de neutrophiles, un type de globules blancs), leucopénie (faibles numérasions de globules blancs), anémie (faibles numérasions de globules rouges), lymphopénie (faibles numérasions de lymphocytes, un autre type de globules blancs), thrombocytopénie (faibles numérasions de plaquettes dans le sang), neuropathie périphérique (lésions des nerfs dans les bras et les jambes, provoquant des douleurs ou un engourdissement, des brûlures et des picotements), tremblements, vertiges, paresthésie (sensations telles qu'un engourdissement, des picotements, des fourmillements), dysesthésie (sensation désagréable et anormale au toucher), somnolence, constipation et œdèmes périphériques (gonflements, en particulier des chevilles et des pieds). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Thalidomide Lipomed, 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 Lipomed 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 masculins dans l'incapacité de suivre ou de respecter les mesures de contraception exigées.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Thalidomide Lipomed est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, bien qu'il n'ait pas été démontré que Thalidomide Lipomed est bioéquivalent à Thalidomide BMS, la différence est faible et ne conduit pas à une modification des effets ou à des problèmes de sécurité. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Thalidomide BMS, le bénéfice de Thalidomide Lipomed est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

La société qui commercialise Thalidomide Lipomed 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 comprimés de Thalidomide Lipomed 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 Lipomed 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 Lipomed sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Thalidomide Lipomed sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Thalidomide Lipomed:**

Des informations sur Thalidomide Lipomed sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed)