



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Thalidomide BMS<sup>1</sup>

talidomid

### **Milyen típusú gyógyszer a Thalidomide BMS és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Thalidomide BMS-t a melfalán és a prednizon daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban a mielóma multiplex (a csontvelő daganatos megbetegedése) kezelésére alkalmazzák olyan betegeknél, akik a mielóma multiplexre korábban nem kaptak kezelést. 65 éves és idősebb betegeknél, valamint nagy dózisu kemoterápiával nem kezelhető 65 évnél fiatalabb betegeknél alkalmazzák.

A Thalidomide BMS-t egy különleges program keretében kell felírni és kiadni, amelynek célja annak megakadályozása, hogy a magzat ki legyen téve a gyógyszer hatásának.

A gyógyszer hatóanyaga a talidomid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Thalidomide BMS-t?**

A Thalidomide BMS csak receptre kapható, és a kezelést az immunrendszert módosító vagy a daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell megkezdeni és figyelemmel kísérni. Az orvosnak ismernie kell a talidomid kockázatait, valamint a gyógyszer alkalmazásának nyomon követési módjait is.

A Thalidomide BMS kapszula (50 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag napi 200 mg (4 kapszula) egyidejűleg, lehetőleg az esti lefekvés előtt bevéve. 75 év feletti betegeknél az ajánlott kezdő adag napi 100 mg (2 kapszula). A Thalidomide BMS legfeljebb 12 kezelési cikluson át alkalmazható, amelyek mindegyike hat hétig tart. Az orvos késleltetheti vagy leállíthatja a kezelést, illetve csökkentheti az adagot, ha a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, beleértve a vérrögök kialakulását, az idegkárosodást, a kiütést, az alacsony szívverésszámot, az ájulást vagy az álmodást.

A Thalidomide BMS alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Thalidomide BMS?**

A Thalidomide BMS hatóanyaga, a talidomid vélhetően a ráksejtek kialakulásának megakadályozása, valamint az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) ráksejtek megtámadására

---

<sup>1</sup> Eredetileg Thalidomide Pharmion, majd Thalidomide Celgene néven ismert.



specializálódott sejtjeinek stimulálása révén fejt ki hatását. Ez segítheti a mielóma multiplex előrehaladásának lassítását.

## **Milyen előnyei voltak a Thalidomide BMS alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Thalidomide BMS növelte a betegek túlélési idejét egy fő vizsgálatban, amelyben 447, mielóma multiplexben szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatba 65 évnél idősebbeket, illetve nagy dózisú kemoterápiával nem kezelhető fiatalabb betegeket is bevontak. A vizsgálatban a Thalidomide BMS-sel együtt vagy anélkül adott melfalán és prednizon hatását hasonlították össze. A melfalánnal és prednizzonnal kezelt betegek a vizsgálat kezdetétől számítva átlagosan 33,2 hónapig éltek, szemben az 51,6 hónapos eredménnyel, amikor a kezelés a Thalidomide BMS-t is magában foglalta.

A vállalat ismertette egy másik vizsgálat eredményeit is, amelyben a mielóma multiplex indukciós kezelésekként a nagy dózisú kemoterápia előtt alkalmazott Thalidomide BMS és dexametazon kombinációt tanulmányozták. Ezt a kérelmet azonban a gyógyszer kezdeti értékelése során visszavonta.

## **Milyen kockázatokkal jár a Thalidomide BMS alkalmazása?**

A talidomiddal kezelt betegek többsége tapasztal mellékhatásokat. A melfalánnal és prednizzonnal együtt alkalmazott Thalidomide BMS leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony száma), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), limfopénia (a fehérvérsejtek egy másik típusa, a limfociták alacsony száma), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), perifériás neuropátia (idegkárosodás, amely bizsergést, fájdalmat és zsibbadást okoz a kézben és a lábban), remegés, szédülés, fonákézés (szokatlan érzések, mint a zsibbadás), tapintás érzetének csökkenése, aluszékonyság, székrekedés és a perifériás ödéma (duzzanatok, általában a lábakon). A Thalidomide BMS alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A talidomid embereknél erősen teratogén hatású, ami azt jelenti, hogy a magzatra káros hatást fejt ki, ezáltal súlyos és életveszélyes születési rendellenességeket okoz. A terhesség, illetve a magzat talidomiddal való érintkezésének megelőzése érdekében bevezetett szigorú feltételeket a gyógyszert szedő valamennyi férfinak és nőnek be kell tartania.

A Thalidomide BMS soha nem alkalmazható a következő csoportokban:

- várandós nők;
- fogamzóképes nők, kivéve, ha az összes szükséges lépést megteszik annak biztosítása érdekében, hogy a kezelés előtt ne legyenek várandósak, illetve a kezelés alatt és közvetlenül azt követően ne essenek teherbe;
- olyan betegek, akik nem tudják követni vagy betartani a fogamzásgátlók szedésére vonatkozó követelményt.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Miért engedélyezték a Thalidomide BMS forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A melfalánnal és prednizzonnal kombinációban alkalmazott Thalidomide BMS-ről beigazolódott, hogy meghosszabbítja a mielóma multiplexben szenvedő betegek életét. Az Európai Gyógyszerügynökség

megállapította, hogy amennyiben a magzat talidomiddal való érintkezésének elkerülésére nagyon szigorú intézkedéseket tesznek, a Thalidomide BMS alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Thalidomide BMS biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Thalidomide BMS-t forgalmazó vállalat minden tagállamban terhességmegelőző programot fog életbe léptetni. Az egészségügyi dolgozók számára oktatócsomagot, a betegek számára pedig brosúrákat fog biztosítani a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében megteendő lépések részletes leírásával. A betegeket kártyákkal is el fogja látni annak biztosítása érdekében, hogy minden beteg megtegye az összes megfelelő biztonsági intézkedést. Az egyes tagállamok ugyancsak gondoskodni fognak arról, hogy az oktatóanyagokat és a betegkártyákat a szükséges módon eljuttassák a gyógyszert felíró személyeknek és a betegeknek.

A vállalat arról is információt fog gyűjteni, hogy a gyógyszert alkalmazzák-e az engedélyezett javallaton kívüli esetekben. A Thalidomide BMS kapszulákat tartalmazó dobozokon figyelmeztetés fog szerepelni arra vonatkozóan, hogy a talidomid káros a magzatra nézve.

A Thalidomide BMS biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Thalidomide BMS alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Thalidomide BMS alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Thalidomide BMS-szel kapcsolatos egyéb információ**

2008. április 16-án a Thalidomide Pharmion az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2008. október 22-én Thalidomide Celgene-re, 2021. november 4-én pedig Thalidomide BMS-re változtatták.

A Thalidomide BMS-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2022.