



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*talidomid*)

A Thalidomide Lipomed-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Thalidomide Lipomed és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Thalidomide Lipomed a melfalán és a prednizon daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban a mielóma multiplex (a csontvelő daganatos megbetegedése) kezelésére alkalmazott gyógyszer olyan betegeknél, akik a mielóma multiplexre korábban nem kaptak kezelést. 65 éves vagy annál idősebb betegeknél, valamint nagy dózisz kemoterápiával nem kezelhető fiatalabb betegeknél alkalmazzák.

A gyógyszer hatóanyaga a talidomid.

A Thalidomide Lipomed „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de bizonyos eltérések vannak közöttük. Míg a referencia-gyógyszer, a Thalidomide BMS 50 mg-os kapszula, a Thalidomide Lipomed 100 mg-os tablettá.

Hogyan kell alkalmazni a Thalidomide Lipomed-et?

A Thalidomide Lipomed-et egy speciális programnak megfelelően kell felírni és kiadni, amelynek célja annak megakadályozása, hogy a magzat ki legyen téve a gyógyszer hatásának.

A kezelést az immunrendszer működését módosító vagy a daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell megkezdeni és figyelemmel kísérni. A kezelőorvosnak ismernie kell a talidomid kockázatait, valamint a gyógyszer alkalmazásának nyomon követési módjait is.

A Thalidomide Lipomed tablettá (100 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag napi 200 mg (2 tablettá) egyidejűleg, lehetőleg az esti lefekvés előtt bevéve. 75 év feletti betegeknél az ajánlott kezdő adag napi 100 mg (1 tablettá). A Thalidomide Lipomed 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 szívfrekvenciát, az ájulást vagy az álmodást.

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



Hogyan fejti ki hatását a Thalidomide Lipomed?

A Thalidomide Lipomed hatóanyaga, a talidomid vélhetően a daganatsejtek kialakulásának megakadályozása, valamint az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) daganatsejtek megtámadására specializálódott sejtjeinek stimulálása révén fejti ki hatását. Ez segíthet lassítani a mielóma multiplex súlyosbodását.

Milyen előnyei voltak a Thalidomide Lipomed alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a jóváhagyott alkalmazásokban a talidomid előnyeire és kockázataira vonatkozó, publikált szakirodalomból származó információkat nyújtott be.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Thalidomide Lipomed minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a Thalidomide BMS-szel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik. Bár a vizsgálat nem állapította meg, hogy a gyógyszerek biológiailag egyenértékűek, a különbség nagyon kicsi volt, és nem befolyásolta a Thalidomide Lipomed hatásosságát vagy biztonságossági profilját.

Milyen kockázatokkal jár a Thalidomide Lipomed alkalmazása?

A talidomiddal kezelt betegek többsége tapasztal mellékhatásokat. A melfalánnal és prednizzonnal együtt alkalmazott Thalidomide Lipomed leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), a limfopénia (a fehérvérsejtek egy másik típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a perifériás neuropátia (idegkárosodás a karokban és a lábakban, amely fájdalmat vagy zsibbadást, égő érzést és bizsergést okoz), a remegés, a szédülés, a fonákérzés (zsibbadás, bizsergés és tűszúrásszerű érzések), a dizesztézia (kellemetlen és abnormális érzés érintéskor), az aluszékonyság, a székrekedés és a perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a lábfej területén). A Thalidomide Lipomed 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 Lipomed 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 férfibetegek, akik nem tudják követni vagy betartani a fogamzásgátlók használatára vonatkozó követelményt.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Thalidomide Lipomed forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy bár a Thalidomide Lipomed nem bizonyult biológiailag egyenértékűnek a Thalidomide BMS-szel, a különbség kicsi, és nem vezet a hatások megváltozásához vagy biztonságossági problémákhoz. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Thalidomide BMS-hez hasonlóan a Thalidomide Lipomed alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Thalidomide Lipomed biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Thalidomide Lipomed-et 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 szükség szerint eljuttassák a gyógyszer felíró személyeknek és a betegeknek.

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

A Thalidomide Lipomed 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 Lipomed alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Thalidomide Lipomed alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Thalidomide Lipomed-del kapcsolatos egyéb információ

A Thalidomide Lipomed-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed