



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

thalidomide

Cos'è Thalidomide BMS e per cosa si usa?

Thalidomide BMS è usato nel trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo) in associazione ai farmaci antitumorali melfalan e prednisone nei pazienti mai trattati in precedenza per il mieloma multiplo. È indicato nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni; nei pazienti di età inferiore è usato qualora questi non siano trattabili con chemioterapia ad alte dosi.

Thalidomide BMS deve essere prescritto e dispensato attenendosi ad un programma speciale volto ad evitare l'esposizione del feto al medicinale.

Contiene il principio attivo talidomide.

Come si usa Thalidomide BMS?

Thalidomide BMS può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato sotto la supervisione di un medico qualificato nell'utilizzo di medicinali per il trattamento del cancro o che modulano il sistema immunitario. Il medico deve inoltre comprendere i rischi di talidomide e come il suo uso debba essere monitorato.

Thalidomide BMS è disponibile sotto forma di capsule (50 mg). La dose raccomandata è di 200 mg (4 capsule) al giorno, assunti contemporaneamente, preferibilmente prima di coricarsi. Nei pazienti di età superiore a 75 anni si raccomanda una dose iniziale di 100 mg (2 capsule) al giorno. Thalidomide BMS può essere assunto per un massimo di 12 cicli di trattamento, ciascuno della durata di 6 settimane. Il medico può rinviare, ridurre o interrompere l'assunzione delle dosi nel caso in cui si manifestino determinati effetti indesiderati, tra cui coaguli di sangue, danno di un nervo, eruzione cutanea, frequenza cardiaca bassa, mancamento o sonnolenza.

Per maggiori informazioni sull'uso di Thalidomide BMS, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Thalidomide BMS?

Si ritiene che il principio attivo contenuto in Thalidomide BMS, talidomide, agisca bloccando lo sviluppo delle cellule tumorali e stimolando alcune cellule specializzate del sistema immunitario (le difese

¹ Inizialmente noto come Thalidomide Pharmion e successivamente come Thalidomide Celgene.



naturali dell'organismo) ad attaccare le cellule tumorali. Ciò può contribuire a rallentare la progressione del mieloma multiplo.

Quali benefici di Thalidomide BMS sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 447 pazienti affetti da mieloma multiplo, Thalidomide BMS ha aumentato il loro tempo di sopravvivenza. I pazienti erano costituiti da soggetti di oltre 65 anni di età, nonché da soggetti di età inferiore non trattabili con chemioterapia a dosi elevate. Lo studio ha confrontato l'effetto di melfalan e prednisone, assunti con o senza Thalidomide BMS. I pazienti trattati con melfalan e prednisone hanno vissuto una media di 33,2 mesi dall'inizio dello studio, rispetto ai 51,6 mesi di quelli trattati anche con Thalidomide BMS.

La ditta ha inoltre presentato i risultati di uno studio sull'associazione di Thalidomide BMS e desametasone quale terapia di "induzione" per il mieloma multiplo da usarsi prima della chemioterapia a dosi elevate. Tuttavia ha ritirato la domanda nel corso della valutazione iniziale del medicinale.

Quali sono i rischi associati a Thalidomide BMS?

Nella maggior parte dei pazienti che assumono talidomide si verificano effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni di Thalidomide BMS usato in associazione a melfalan e prednisone (osservati in più di 1 paziente su 10) sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globulo bianco), leucopenia (conta leucocitaria diminuita), anemia (conta dei globuli rossi diminuita), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un altro tipo di globulo bianco), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), neuropatia periferica (danno di un nervo che causa vellicio, dolore e intorpidimento di mani e piedi), tremore, capogiro, parestesia (sensazioni anomale come punture di spillo), disestesia (diminuzione della funzione sensoriale del tatto), sonnolenza, stipsi ed edema periferico (tumefazione, di solito delle gambe). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Thalidomide BMS, vedere il foglio illustrativo.

Talidomide è un potente agente "teratogeno" negli esseri umani, ovvero ha effetti nocivi per il feto e provoca difetti alla nascita gravi e potenzialmente letali. Le rigorose condizioni previste onde evitare una gravidanza e l'esposizione del feto a talidomide devono essere osservate da tutti i pazienti, uomini e donne, che assumono il medicinale.

Thalidomide BMS non deve mai essere usato dai seguenti gruppi:

- donne gravide;
- donne potenzialmente fertili, a meno che non adottino tutte le misure necessarie per escludere una gravidanza prima del trattamento e per evitare di iniziare una gravidanza durante o subito dopo;
- pazienti che non sono in grado di seguire o rispettare l'obbligo di usare contraccettivi.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Thalidomide BMS è autorizzato nell'UE?

È stato evidenziato che Thalidomide BMS, in associazione a melfalan e prednisone, prolunga la vita dei pazienti affetti da mieloma multiplo. L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, a condizione che vengano previste misure molto rigorose per evitare l'esposizione del feto a talidomide, i benefici di Thalidomide BMS sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Thalidomide BMS?

La ditta che commercializza Thalidomide BMS attuerà un programma di prevenzione delle gravidanze in ciascuno Stato membro, fornendo pacchetti informativi agli operatori sanitari e opuscoli ai pazienti, che indicano in modo particolareggiato le misure da adottare per un uso sicuro del medicinale. La ditta metterà a disposizione anche apposite schede per i pazienti, in modo da garantire che ciascun paziente adotti tutte le misure di sicurezza necessarie. Gli Stati membri garantiranno inoltre che medici e pazienti ricevano i materiali informativi e le schede paziente del caso.

La ditta procederà infine alla raccolta di dati sull'eventuale uso del medicinale al di fuori dell'indicazione autorizzata. Sulle scatole contenenti capsule di Thalidomide BMS sarà apposta un'avvertenza che indica la pericolosità di talidomide per il feto.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Thalidomide BMS sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Thalidomide BMS sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Thalidomide BMS sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Thalidomide BMS

Thalidomide Pharmion ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 aprile 2008. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Thalidomide Celgene il 22 ottobre 2008 e in Thalidomide BMS il 4 novembre 2021.

Ulteriori informazioni su Thalidomide BMS sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2022.