



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

Talidomide Lipomed (*talidomide*)

Sintesi di Talidomide Lipomed e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Talidomide Lipomed e per cosa si usa?

Talidomide Lipomed 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 a dosi elevate.

Contiene il principio attivo talidomide.

Talidomide Lipomed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma con alcune differenze. Mentre il medicinale di riferimento, Talidomide BMS, è una capsula da 50 mg, Talidomide Lipomed è una compressa da 100 mg.

Come si usa Talidomide Lipomed?

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

Il trattamento deve essere iniziato 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.

Talidomide Lipomed è disponibile sotto forma di compresse (100 mg). La dose raccomandata è di 200 mg al giorno (2 compresse assunte contemporaneamente), preferibilmente prima di coricarsi. Nei pazienti di età superiore a 75 anni si raccomanda una dose iniziale di 100 mg (1 compressa) al giorno. Talidomide Lipomed 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 si manifestino determinati effetti indesiderati, tra cui coaguli di sangue, danno ai nervi, eruzione cutanea, frequenza cardiaca bassa, svenimento o sonnolenza.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Come agisce Talidomide Lipomed?

Si ritiene che il principio attivo contenuto in Talidomide Lipomed, talidomide, agisca bloccando lo sviluppo delle cellule tumorali e stimolando cellule specializzate del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ad attaccare le cellule tumorali. Ciò può contribuire a rallentare la progressione del mieloma multiplo.

Quali benefici di Talidomide Lipomed sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha fornito informazioni tratte dalla letteratura scientifica sui benefici e i rischi di talidomide nelle indicazioni approvate.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Talidomide Lipomed. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio per dimostrare la bioequivalenza con Talidomide BMS. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto. Sebbene lo studio non abbia riscontrato la bioequivalenza dei medicinali, la differenza è stata di piccola entità e non ha influito sull'efficacia di Talidomide Lipomed o sul suo profilo di sicurezza.

Quali sono i rischi associati a Talidomide Lipomed?

Nella maggior parte dei pazienti che assumono talidomide si verificano effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni di Talidomide Lipomed 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 (bassa conta dei globuli bianchi), anemia (bassa conta dei globuli rossi), linfopenia (bassi livelli di linfociti, un altro tipo di globulo bianco), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), neuropatia periferica (danno ai nervi delle braccia e delle gambe, che causa dolore o insensibilità, bruciore e formicolio), tremore, capogiro, parestesia (sensazioni quali insensibilità, formicolio, punture di spillo), disestesia (sensazione anomala e spiacevole al tatto), sonnolenza, stipsi ed edema periferico (tumefazione, soprattutto delle caviglie e dei piedi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Talidomide Lipomed, 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.

Talidomide Lipomed non deve mai essere usato dai seguenti gruppi:

- donne in gravidanza;
- donne potenzialmente fertili, a meno che non adottino tutte le misure necessarie per escludere l'esistenza di una gravidanza all'inizio della terapia e per evitare l'instaurazione di una gravidanza durante la terapia o subito dopo la sua conclusione;
- pazienti maschi che non sono in grado di seguire o di adottare i metodi contraccettivi richiesti.

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

Perché Talidomide Lipomed è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, sebbene Talidomide Lipomed non abbia mostrato di essere bioequivalente a Talidomide BMS, la differenza è minima e non comporta una variazione degli effetti né problemi di sicurezza. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Talidomide BMS,

il beneficio di Talidomide Lipomed sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Talidomide Lipomed?

La ditta che commercializza Talidomide Lipomed attuerà un programma di prevenzione della gravidanza in ciascuno Stato membro, fornendo pacchetti informativi agli operatori sanitari e opuscoli ai pazienti, che indicano in modo particolareggiate 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 Talidomide Lipomed 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 Talidomide Lipomed 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 Talidomide Lipomed sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Talidomide Lipomed sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Talidomide Lipomed

Ulteriori informazioni su Talidomide Lipomed sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed