



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomidas

Kas yra Thalidomide BMS ir kam jis vartojamas?

Thalidomide BMS vartojamas nuo dauginės mielomos (kaulų čiulpų vėžio) dar negydytiems pacientams gydyti kartu skiriant vaistus nuo vėžio melfalaną ir prednizoną. Jis skirtas pacientams nuo 65 metų ir jaunesniems pacientams, kurių negalima gydyti didelėmis chemoterapinių vaistų dozėmis.

Thalidomide BMS skiriamas ir vartojamas laikantis specialios nėštumo prevencijos programos, vykdomos siekiant apsaugoti vaisių nuo šio vaisto poveikio.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos talidomido.

Kaip vartoti Thalidomide BMS?

Thalidomide BMS galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo imunomodulatoriais ar vaistais nuo vėžio patirties. Gydytojas taip pat turi suprasti gydymo talidomidu riziką ir žinoti, kaip stebėti jo vartojimą.

Gaminamos Thalidomide BMS kapsulės (50 mg). Rekomenduojama dozė yra 200 mg (4 kapsulės) kartą per parą; jas reikia gerti kasdien tuo pačiu paros metu, geriausia prieš miegą. Vyresniems kaip 75 metų pacientams rekomenduojama pirminė dozė yra 100 mg (2 kapsulės) per parą. Galima taikyti ne daugiau kaip 12 gydymo Thalidomide BMS ciklų, kurių kiekvienas trunka 6 savaites. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, pvz., atsiranda kraujo krešulių, nervų pažeidimų, pasireiškia bėrimas, pulso sulėtėjimas, alpimas ar mieguistumas, gydytojas gali gydymą atidėti, nutraukti arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Thalidomide BMS vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Thalidomide BMS?

Manoma, kad Thalidomide BMS veiklioji medžiaga talidomidas slopina vėžinių ląstelių vystymąsi ir skatina tam tikras imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) ląsteles kovoti su vėžinėmis ląstelėmis. Tai gali padėti sulėtinti dauginės mielomos progresavimą.

¹ Iš pradžių žinomas kaip Thalidomide Pharmion, vėliau – kaip Thalidomide Celgene.



Kokia Thalidomide BMS nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime su 447 daugine mieloma sergančiais pacientais vartojant halidomide BMS pailgėjo pacientų išgyvenimo trukmė. Tyrime dalyvavo vyresni nei 65 metų pacientai ir jaunesni pacientai, kurių nebuvo galima gydyti didelėmis chemoterapinių vaistų dozėmis. Tyrime buvo lyginamas melfalano ir prednizono, vartojamų kartu su Thalidomide BMS arba be jo, poveikis. Melfalaną ir prednizoną vartojantys pacientai išgyveno vidutiniškai 33,2 mėnesio nuo tyrimo pradžios, palyginti su 51,6 mėnesio, kai kartu buvo vartojamas Thalidomide BMS.

Bendrovė tai pat pateikė tyrimo, kuriame buvo vertinamas Thalidomide BMS ir deksametazono derinio poveikis vartojant jį dauginės mielomos indukciniam gydymui prieš gydymą didelėmis dozėmis skiriamais chemoterapiniais vaistais, rezultatus. Tačiau ji šią paraišką atsiėmė per pirminį vaisto vertinimą.

Kokia rizika susijusi su Thalidomide BMS vartojimu?

Daugumai talidomidą vartojančių pacientų pasireiškia šalutinis poveikis. Dažniausias Thalidomide BMS, vartojamo kartu su melfalanu ir prednizonu, šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs neutrofilų, tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, kiekis), leukopenija (sumažėjęs leukocitų, baltųjų kraujo ląstelių, kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), limfopenija (sumažėjęs limfocitų, kitų baltųjų kraujo ląstelių, kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), periferinė neuropatija (nervų pažeidimas, sukiantis rankų ir kojų dilgčiojimą, skausmą ir tirpimą), drebulys, svaigulys, parestezija (nejprasti pojūčiai, pvz., dilgčiojimas), dizestezija (sumažėjęs jautrumas liečiant), mieguistumas, vidurių užkietėjimas ir periferinė edema (pabrinkimas, dažniausiai kojų). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Thalidomide BMS, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Talidomidas turi stiprų teratogeninį poveikį žmogui, o tai reiškia, kad jis kenkia vaisiui ir gali sukelti sunkių ir pavojingų apsigimimų. Visi šį vaistą vartojantys vyrai ir moterys privalo laikytis nustatytų griežtų reikalavimų, padedančių išvengti nėštumo ir talidomido poveikio vaisiui.

Thalidomide BMS niekada negalima vartoti šioms pacientų grupėms:

- nėščiosioms;
- moterims, kurios gali pastoti, nebent jos gali garantuoti, kad ėmėsi visų priemonių nėštumui išvengti ir kad saugosis nėštumo gydymo metu arba iš karto po to;
- pacientams, kurie negali laikytis ir vykdyti visų kontraceptinių priemonių naudojimo reikalavimų.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Thalidomide BMS buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad kartu su melfalanu ir prednizonu vartojant Thalidomide BMS, pailgėja daugine mieloma sergančių pacientų gyvenimas. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad taikant labai griežtas priemones talidomido poveikiui vaisiui išvengti, Thalidomide BMS nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Thalidomide BMS vartojimą?

Thalidomide BMS gaminanti bendrovė parengs nėštumo prevencijos programą kiekvienoje valstybėje narėje. Ji parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokomosios informacijos rinkinius ir brošiūras pacientams, kuriuose detalai nurodys, kokių veiksmų imtis norint saugiai vartoti šį vaistą. Ji taip pat aprūpins pacientus kortelėmis, kad visi pacientai imtųsi reikiamų saugos priemonių. Kiekviena valstybė narė turi pasirūpinti, kad mokomoji medžiaga ir pacientų kortelės būtų pateiktos visiems vaistą skiriantiems specialistams ir jį vartojantiems pacientams.

Bendrovė taip pat rinks informaciją apie tai, ar vaistas vartojamas ne pagal patvirtintą indikaciją. Ant Thalidomide BMS kapsulių dėžučių bus įspėjimas, kad talidomidas kenkia vaisiui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Thalidomide BMS vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Thalidomide BMS vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Thalidomide BMS šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Thalidomide BMS

Thalidomide Pharmion buvo registruotas visoje ES 2008 m. balandžio 16 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Thalidomide Celgene 2008 m. spalio 22 d. ir į Thalidomide BMS 2021 m. lapkričio 4 d.

Daugiau informacijos apie Thalidomide BMS rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-01.