



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*talidomidas*)

Thalidomide Lipomed apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Thalidomide Lipomed ir kam jis vartojamas?

Thalidomide Lipomed 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.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos talidomido.

Thalidomide Lipomed yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet yra tam tikrų skirtumų. Referencinis vaistas Thalidomide BMS yra 50 mg kapsulė, o Thalidomide Lipomed – 100 mg tabletė.

Kaip vartoti Thalidomide Lipomed?

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

Gydymą Thalidomide Lipomed 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 Lipomed tabletės (100 mg). Rekomenduojama dozė yra 200 mg (2 tabletės) kartą per parą; jas reikia nuryti kasdien tuo pačiu paros metu, geriausia prieš miegą. Vyresniems kaip 75 metų pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 100 mg (1 tabletė) per parą. Pacientui galima skirti ne daugiau kaip 12 gydymo Thalidomide Lipomed ciklų, kurių kiekvienas trunka 6 savaites. Jei 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 Lipomed vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Thalidomide Lipomed?

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

Kokia Thalidomide Lipomed nauda nustatyta tyrimų metu?

Bendrovė pateikė informaciją iš paskelbtos literatūros apie pagal patvirtintas indikacijas vartojamo talidomido teikiamą naudą ir keliamą riziką.

Kaip ir apie kiekvieną vaistą, bendrovė pateikė Thalidomide Lipomed kokybės tyrimų rezultatus. Ji taip pat atliko tyrimą biologiniam ekvivalentiškumui Thalidomide BMS įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat. Nors atlikus tyrimą nustatyta, kad šie vaistai nėra biologiškai ekvivalentiški, skirtumas buvo labai nedidelis ir neturėjo įtakos Thalidomide Lipomed veiksmingumui ar jo saugumo charakteristikoms.

Kokia rizika susijusi su Thalidomide Lipomed vartojimu?

Daugumai talidomidą vartojančių pacientų pasireiškia šalutinis poveikis. Dažniausi Thalidomide Lipomed, vartojamo kartu su melfalanu ir prednizonu, šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškę 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 (rankų ir kojų nervų pažeidimas, sukeliantis skausmą arba tirpulį, deginimo ir dilgčiojimo pojūtį), drebulys, svaigulys, parestezija (tirpulis, dilgčiojimas, badymo pojūtis), disestezija (nemalonūs ir neįprasti pojūčiai liečiant), mieguistumas, vidurių užkietėjimas ir periferinė edema (tinimas, ypač kulkšnių ir pėdų). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Thalidomide Lipomed, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

Thalidomide Lipomed 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 vyrams, kurie negali laikytis ir vykdyti kontraceptinių priemonių naudojimo reikalavimo.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Thalidomide Lipomed buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad nors Thalidomide Lipomed nėra biologiškai ekvivalentiškas Thalidomide BMS, skirtumas yra nedidelis ir dėl jo nesikeičia poveikis ar nekyla saugumo problemų. Todėl Agentūra nusprendė, kad, kaip ir Thalidomide BMS, Thalidomide Lipomed nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

Thalidomide Lipomed rinkai tiekianti bendrovė visose valstybėse narėse parengs nėštumo prevencijos programą. 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 laikytųsi reikiamų saugos priemonių. Kiekviena valstybė narė turi pasirūpinti, kad mokomąją medžiagą ir paciento korteles gautų visi vaistą skiriantys specialistai ir jį vartojantys pacientai.

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

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

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

Kita informacija apie Thalidomide Lipomed

Daugiau informacijos apie Thalidomide Lipomed rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed