



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomīds

Kas ir *Thalidomide BMS* un kāpēc tās lieto?

Thalidomide BMS tiek lietotas multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai kombinācijā ar pretvēža zālēm melfalānu un prednizonu pacientiem, kuriem multiplā mieloma iepriekš nav ārstēta. Tās tiek lietotas pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, kā arī jaunākiem pacientiem, ja tos nevar ārstēt ar ķīmijterapiju augstās devās.

Thalidomide BMS ir recepšu zāles un tiek dotas, ja tiek īstenota īpaša programma, kas novērš augļa saskarsmi ar šīm zālēm.

Tās satur aktīvo vielu talidomīdu.

Kā lieto *Thalidomide BMS*?

Thalidomide BMS var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi imūnsistēmu modulējošu zāļu vai zāļu vēža ārstēšanai lietošanā. Turklāt ārstam ir jāapzinās talidomīda radītais risks un tā lietošanas uzraudzības specifika.

Thalidomide BMS ir pieejamas kā kapsulas (50 mg). *Thalidomide BMS* ieteicamā deva ir 200 mg (četras kapsulas) dienā vienā un tajā pašā laikā, vēlams, pirms gulētiešanas. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, ieteicamā sākumdeva ir 100 mg (divas kapsulas) dienā. *Thalidomide BMS* var lietot ne vairāk par 12 ārstēšanas cikliem, kur katrs cikls ilgst sešas nedēļas. Ja pacientam parādās kādas blakusparādības, tostarp asins recekļu veidošanās, nervu bojājumi, izsitumi, lēna sirdsdarbība, ģībšana vai miegainība, ārsts var atlikt, samazināt vai pārtraukt kārtējo devu lietošanu.

Papildu informāciju par *Thalidomide BMS* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Thalidomide BMS* darbojas?

Domājams, ka *Thalidomide BMS* aktīvā viela talidomīds iedarbojas, bloķējot vēža šūnu attīstību un stimulējot atsevišķas specializētas imūnsistēmas (organisma dabīgā aizsargmehānisma) šūnas, kas iedarbojas uz vēža šūnām. Tas palīdz palēnināt multiplās mielomas progresēšanu.

¹ Sākotnēji bija pazīstamas kā *Thalidomide Pharmion* un vēlāk kā *Thalidomide Celgene*.



Kādi *Thalidomide BMS* ieguvumi atklāti pētījumos?

Thalidomide BMS palielināja pacientu dzīvildzi vienā pamatpētījumā, iesaistot 447 pacientus ar multiplo mielomu. Pētījumā piedalījās pacienti, kuri vecāki par 65 gadiem, kā arī jaunāki pacienti, kurus nevarēja ārstēt ar ķīmijterapiju augstās devās. Pētījumā salīdzināja melfalānu un prednizonu ietekmi ar *Thalidomide BMS* vai bez tā. Melfalānu un prednizonu lietojušie pacienti dzīvoja vidēji 33,2 mēnešus no pētījuma sākuma salīdzinājumā ar 51,6 mēnešiem, kad ārstēšanā iekļāva arī *Thalidomide BMS*.

Uzņēmums arī demonstrēja pētījuma rezultātus, kuros *Thalidomide BMS* tika lietotas kopā ar deksametazonu kā "ievadterapiju" multiplās mielomas ārstēšanā pirms ķīmijterapijas ar augstām devām. Tomēr zāļu sākotnējās izvērtēšanas laikā šāds lietojums tika atsaukts.

Kāds risks pastāv, lietojot *Thalidomide BMS*?

Vairumam pacientu, kuri lieto talidomīdu, novēro blakusparādības. Visbiežākās *Thalidomide BMS* blakusparādības, ja tās lietoja kopā ar melfalānu un prednizonu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (mazs neitrofilo balto asinsšūnu skaits), leukopēnija (mazs balto asinsšūnu skaits), anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits), limfopēnija (mazs limfocītu, cita veida balto asinsšūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), perifērā neiropātija (nervu bojājumi, kas izraisa dūriņstēšanu ausīs, plaukstu un pēdu tirpšanu un sāpes), trīce (drebēšana), reibonis, parestēzija (neparastas sajūtas, piemēram, durstīšana), disestēzija (samazināta taustes maņa), miegainība, aizcietējums un perifērā edēma (parasti kāju tūska). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Thalidomide BMS*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Talidomīds ir spēcīgs cilvēku "teratogēns" ar kaitīgu iedarbību uz nedzimušu bērnu, izraisot smagus un dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Tādēļ gan sievietēm, gan vīriešiem, kuri lieto talidomīdu, jāievēro stingri nosacījumi, lai neiestātos grūtniecība un talidomīds neiedarbotos uz nedzimušiem bērniem.

Thalidomide BMS nekad nedrīkst lietot šādas grupas:

- grūtniecēm;
- sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ja vien viņas nav veikušas visus nepieciešamos pasākumus, lai izvairītos no grūtniecības pirms ārstēšanas sākuma, ārstēšanas laikā un tuvākajā laikā pēc ārstēšanas;
- pacienti, kuri nespēj ievērot prasību par kontracepcijas lietošanu.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Thalidomide BMS* ir reģistrētas ES?

Pierādīja, ka *Thalidomide BMS* lietošana kopā ar melfalānu un prednizonu spēj palielināt dzīvildzi pacientiem ar multiplo mielomu. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Thalidomide BMS*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, ja tiek veikti ļoti stingri pasākumi, lai talidomīds nonāktu nedzimušos bērnos, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Thalidomide BMS* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Thalidomide BMS*, katrā dalībvalstī izveidos grūtniecības nepieļaušanas programmu. Uzņēmums nodrošinās izglītojošu materiālu komplektus veselības aprūpes darbiniekiem, kā arī pacientiem adresētas brošūras, kurās detalizēti norādīts, kas jādara, lai šo zāļu lietošana būtu droša. Turklāt uzņēmums piegādās pacientiem kartes, kurās katram pacientam ir norādīts, kādi

piesardzības pasākumi jāveic, lai zāļu lietošana būtu nekaitīga. Arī katra dalībvalsts nodrošinās, lai zāļu parakstītājiem un pacientiem piegādā nepieciešamos izglītojošos materiālus un pacientu kartes.

Uzņēmums vāks arī informāciju par to, vai zāles ir lietotas citādi, nekā norādīts indikācijās. Kārbās ar *Thalidomide BMS* kapsulām ievietos brīdinājuma uzrakstus par talidomīda bīstamību nedzimušam bērnam.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Thalidomide BMS* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Thalidomide BMS* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Thalidomide BMS* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Thalidomide BMS*

Thalidomide BMS 2008. gada 16. aprīlī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukumu 2008. gada 22. oktobrī nomainīja uz *Thalidomide Celgene* un 2021. gada 4. novembrī uz *Thalidomide BMS*.

Sīkāka informācija par *Thalidomide BMS* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada janvārī.