



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*talidomīds*)

Thalidomide Lipomed pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Thalidomide Lipomed* un kāpēc tās lieto?

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

Tās satur aktīvo vielu talidomīdu.

Thalidomide Lipomed ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet ar noteiktām atšķirībām. Atsauces zāles *Thalidomide BMS* ir 50 mg kapsula, bet *Thalidomide Lipomed* ir 100 mg tablete.

Kā lieto *Thalidomide Lipomed*?

Thalidomide Lipomed ir recepšu zāles un tiek dotas saskaņā ar speciālu programmu, kas ieviesta, lai novērstu zāļu iedarbību uz nedzimušu bērnu.

Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi imūnsistēmu modulējošu zāļu vai pretvēža zāļu lietošanā. Turklāt ārstam ir jāapzinās talidomīda radītais risks un tā lietošanas uzraudzības specifika.

Thalidomide Lipomed ir pieejamas kā tabletes (100 mg). Ieteicamā deva ir 200 mg (2 tabletes) dienā vienā un tajā pašā laikā, vēlams pirms gulētiešanas. Pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, ieteicamā sākumdeva ir 100 mg (1 tablete) dienā. *Thalidomide Lipomed* var lietot ne vairāk par 12 ārstēšanas cikliem, kur katrs cikls ilgst sešas nedēļas. Ja pacientam parādās konkrēta blakusparādības, tostarp trombi, nervu bojājumi, izsitumi, lēna sirdsdarbība, ģībšana vai miegainība, ārsts var atlikt, samazināt vai pārtraukt kārtējo devu lietošanu.

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

Kā darbojas *Thalidomide Lipomed*?

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

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



Kādi *Thalidomide Lipomed* ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums sniedza informāciju no zinātniskajām publikācijām par talidomīda ieguvumiem un riskiem apstiprinātajos lietošanas veidos.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Thalidomide Lipomed* kvalitāti. Tas arī veica pētījumu, lai pierādītu bioekvivalenci ar *Thalidomide BMS*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība. Lai gan pētījumā netika konstatēts, ka zāles ir bioekvivalentas, atšķirība bija ļoti maza un neietekmēja *Thalidomide Lipomed* efektivitāti vai drošuma profilu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Thalidomide Lipomed*?

Vairumam pacientu, kuri lieto talidomīdu, novēro blakusparādības. Visbiežākās *Thalidomide Lipomed* blakusparādības, lietojot kopā ar melfalānu un prednizonu (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) 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), perifēra neiropātija (roku un kāju nervu bojājumi, kas izraisa sāpes vai nejutīgumu, dedzināšanu un dzīkstēšanu), trīce (drebēšana), reibonis, parestēzija (tādas sajūtas kā nejutīgums, tirpšana, durstīšana), disestēzija (nepatīkama un anormāla sajūta pieskaroties), miegainība, aizcietējums un perifēra edēma (jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Thalidomide Lipomed*, 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 Lipomed nekad nedrīkst lietot šādas grupas:

- grūtnieces;
- sievietes, 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;
- vīriešu dzimuma pacienti, kuri nespēj ievērot prasību par kontracepcijas lietošanu.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Thalidomide Lipomed* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka, lai gan nav pierādīta *Thalidomide Lipomed* bioekvivalence ar *Thalidomide BMS*, atšķirība ir neliela un nemaina zāļu iedarbību vai nerada drošuma problēmas. Tāpēc aģentūra nolēma, ka, tāpat kā *Thalidomide BMS* gadījumā, *Thalidomide Lipomed* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Thalidomide Lipomed*, 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 kartītes, kurās katram pacientam ir norādīts, kādi piesardzības pasākumi jāveic, lai zāļu lietošana būtu nekaitīga. Arī katra dalībvalsts

nodrošinās, ka zāļu parakstītājiem un pacientiem piegādā nepieciešamos izglītojošos materiālus un pacientu kartītes.

Uzņēmums vāks arī informāciju par to, vai zāles ir lietotas citādi, nekā norādīts indikācijās. Kārbās ar *Thalidomide Lipomed* tabletēm tiks iekļauts brīdinājums 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 Lipomed* lietošanu.

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

Cita informācija par *Thalidomide Lipomed*

Sīkāka informācija par *Thalidomide Lipomed* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed