



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

thalidomide

X'inhu Thalidomide BMS u għal xiex jintuża?

Thalidomide BMS jintuża għall-kura tal-mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun) f'kombinazzjoni mal-medicini kontra l-kanċer melphalan u prednisone f'pazjenti li ma jkunux ġew ikkurati għall-mijeloma multipla qabel. Jintuża f'pazjenti minn 65 sena 'il fuq, u f'pazjenti iżgħar jekk ma jkunux jistgħu jiġu kkurati b'doża qawwija ta' kimoterapija.

Thalidomide BMS għandu jingħata b'riċetta ta' tabib u mogħti skont programm speċjali implimentat biex jipprevjeni l-esponiment tal-feti għall-medicina.

Fih is-sustanza attiva thalidomide.

Kif jintuża Thalidomide BMS?

Thalidomide BMS jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata taħt is-superviżjoni ta' tabib imħarreg fl-użu ta' medicini li jimmodulaw is-sistema immunitarja jew fl-użu ta' medicini għall-kura tal-kanċer. It-tabib għandu jkun jifhem ukoll ir-riskji tat-thalidomide u kif l-użu tagħha għandu jiġi ssorveljat.

Thalidomide BMS jiġi bħala kapsuli (50 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 200 mg (4 kapsuli) kuljum, meħudin fl-istess ħin tal-jum, preferibbilment f'ħin l-irqad. F'pazjenti li għandhom 'il fuq minn 75 sena, hija rakkomandata doża inizzjali ta' 100 mg (2 kapsuli) kuljum. Thalidomide BMS jista' jintuża għal massimu ta' 12-il ċiklu ta' kura, b'kull ċiklu jdum 6 ġimgħat. It-tabib jista' jittardja, inaqqas jew iwaqqaf id-doži jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji, inklużi emboli tad-demm, ħsara fin-nervituri, raxx, tnaqqis fir-rata tat-taħbit tal-qalb, sturdament jew ngħas.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Thalidomide BMS, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Thalidomide BMS?

Huwa maħsub li s-sustanza attiva f'Thalidomide BMS, it-thalidomide, taħdem billi timblokka l-iżvilupp ta' ċelluli tal-kanċer, u billi tistimula wħud miċ-ċelluli speċjalizzati tas-sistema immunitarja (id-difiżi

¹ Inizjalment magħruf bħala Thalidomide Pharmion u sussegwentement bħala Thalidomide Celgene.



naturali tal-ġisem) biex jattakkaw iċ-ċelluli tal-kanċer. Dan jista' jgħin biex inaqqas il-progressjoni tal-mijeloma multipla.

X'benefiċċji wera Thalidomide BMS f'dawn l-istudji?

Fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 447 pazjent bil-mijeloma multipla, Thalidomide BMS tawwal il-ħajja tal-pazjenti. L-istudju kien jinkludi pazjenti li għandhom 'il fuq minn 65 sena, kif ukoll pazjenti iżgħar li ma setgħux jiġu kkurati b'kimoterapija b'doża għolja. L-istudju qabbel l-effett ta' melphalan u prednisone, ma' Thalidomide BMS jew mingħajru. Il-pazjenti li ngħataw melphalan u prednisone għexu għal medja ta' 33.2 xahar mill-bidu tal-istudju, meta mqabbla ma' 51.6 xahar meta l-kura inkludiet ukoll Thalidomide BMS.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' studju li eżamina l-kombinazzjoni ta' Thalidomide BMS ma' dexamethasone bħala kura ta' "induzzjoni" għall-mijeloma multipla għall-użu qabel kimoterapija b'doża għolja. Madankollu, hija rtirat din l-applikazzjoni waqt il-valutazzjoni inizjali tal-medicina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Thalidomide BMS?

Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jieħdu t-thalidomide jkollhom effetti sekondarji. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Thalidomide BMS użat flimkien ma' melphalan u prednisone (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma n-newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demm), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demm bojod), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demm ħomor), linfopenija (livelli baxxi ta' linfoċiti, tip ieħor ta' ċellula bajda tad-demm), trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demm), newropatija periferika (ħsara fin-nervituri, li tikkawża tnmnim, uġiġh fl-idejn u fis-saqajn li kif ukoll jinħassu mtarrxin), tregħid, sturdament, parestesija (sensazzjonijiet mhux tas-soltu bħal tnggiż), disestesija (tnaqqis fis-sens tal-mess), ħedla tan-nġhas, stitikezza u edema periferika (nefha, ġeneralment fir-riglejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Thalidomide BMS, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Thalidomide hija "teratoġen" qawwi fil-bniedem, jiġifieri tagħmel ħsara lill-fetu, billi tikkawża difetti gravi u perikolużi għall-ħajja mat-twelid. Il-kundizzjonijiet stretti implimentati għall-prevenzjoni tat-tqala u għall-esponiment tal-feti għat-thalidomide għandhom jiġu segwiti mill-irġiel u min-nisa kollha li jieħdu l-medicina.

Thalidomide BMS m'għandu qatt jintuża mill-gruppi li ġejjin:

- nisa tqal;
- nisa li jistgħu joħorġu tqal, jekk ma jiħdux il-passi kollha meħtieġa biex ikun żgurat li mhumiex tqal qabel il-kura u li ma joħorġux tqal waqt jew ftit wara l-kura;
- pazjenti li ma jkunux jistgħu jsegwu jew jikkonformaw mar-rekwiżit li jużaw kontraċettivi.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Thalidomide BMS ġie awtorizzat fl-UE?

Thalidomide BMS, f'kombinazzjoni ma' melphalan u prednisone, intwera li jtawwal il-ħajja tal-pazjenti b'mijeloma multipla. L-Aġenzija Ewropea għall-medicini kkonkludiet li, sakemm jiġu implimentati miżuri stretti ħafna biex jiġi evitat l-esponiment tal-feti għat-thalidomide, il-benefiċċji ta' Thalidomide BMS huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Thalidomide BMS?

Il-kumpanija li tqiegħed Thalidomide BMS fis-suq se tistabbilixxi programm għall-prevenzjoni tat-tqala f'kull Stat Membru. Se tipprovdi pakketti edukattivi għall-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa u opuskoli għall-pazjenti, li fihom jingħataw dettalji tal-passi li jkunu jridu jittieħdu biex il-medicina tintuża b'mod sigur. Se tipprovdi wkoll kards għall-pazjenti biex ikun żgurat li kull pazjent jieħu l-miżuri ta' sigurtà kollha xierqa. Kull Stat Membru se jiżgura wkoll li l-materjali edukattivi u l-kards għall-pazjenti huma pprovduti kif meħtieġ lit-tobba u lill-pazjenti.

Il-kumpanija se tiġbor ukoll informazzjoni dwar jekk il-medicina tintużax barra l-indikazzjoni approvata tagħha. Il-kaxx li fihom il-kapsuli ta' Thalidomide BMS se jkun fihom twissija li tgħid li t-thalidomide tagħmel ħsara lill-feti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Thalidomide BMS.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Thalidomide BMS hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Thalidomide BMS huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Thalidomide BMS

Thalidomide Pharmion ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' April 2008. L-isem tal-medicina nbidel għal Thalidomide Celgene fit-22 ta' Ottubru 2008 u għal Thalidomide BMS fl-4 ta' Novembru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Thalidomide BMS tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2022.