



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*thalidomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Thalidomide Lipomed u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Thalidomide Lipomed u għal xiex jintuża?

Thalidomide Lipomed huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-mijeloma multipla (kanċer tal-mudullun) f'kombinazzjoni mal-mediċini kontra l-kanċer melphalan u prednisone f'pazjenti li ma jkunux ġew ikkurati għall-mijeloma multipla qabel. Jintuża f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar, u f'pazjenti iżgħar jekk ma jkunux jistgħu jiġu kkurati b'doża qawwija ta' kimoterapija.

Fih is-sustanza attiva thalidomide.

Thalidomide Lipomed huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda b'ċerti differenzi. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Thalidomide BMS, hija kapsula ta' 50 mg, Thalidomide Lipomed huwa pillola ta' 100 mg.

Kif jintuża Thalidomide Lipomed?

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

Il-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata taħt is-superviżjoni ta' tabib imħarreġ fl-użu ta' mediċini li jimmodulaw is-sistema immunitarja jew mediċini għall-kura tal-kanċer. It-tabib għandu jkun jifhem ukoll ir-riskji tat-thalidomide u kif l-użu tagħha għandu jiġi ssorveljat.

Thalidomide Lipomed jiġi bħala pilloli (100 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 200 mg (2 kapsuli) kuljum, meħudin fl-istess ħin tal-jum, preferibbilment f'ħin l-irqad. F'pazjenti li għandhom aktar minn 75 sena, hija rakkomandata doża inizjali ta' 100 mg (kapsula 1) kuljum. Thalidomide Lipomed 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 ħedla tan-nġhas.

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

Kif jaħdem Thalidomide Lipomed?

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

Official address Domenico Scarlatti laan 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



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

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

Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni mil-letteratura ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji tat-thalidomide fl-użijiet approvati.

Bħal fil-każ tal-medicina kollha, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Thalidomide Lipomed. Wettqet ukoll studju biex turi l-bijoeqwivalenza ma' Thalidomide BMS. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effetti. Għalkemm l-istudju ma sabx li l-medicini kienu bijoeqwivalenti, id-differenza kienet żgħira ħafna u ma affettwatx kemm huwa effettiv Thalidomide Lipomed jew il-profil ta' sigurtà tiegħu.

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

Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jieħdu t-thalidomide jkollhom effetti sekondarji. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Thalidomide Lipomed 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' ċellola bajda tad-demm), lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ieħor ta' ċellola bajda tad-demm), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demm), newropatija periferika (ħsara fin-nervituri tad-dirgħajn u tar-riglejn, li tikkawża wġiġh jew titrix, ħruq u tnmnim), rogħda (tertir), sturdament, parestesija (sensazzjonijiet bħal titrix, tnmnim u tingiż), disestesija (sensazzjoni mhux pjaċevoli u anormali meta jintmessu), ħedla tan-nġhas, stitikezza u edema periferika (nefha speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Thalidomide Lipomed, ara l-fuljett ta' tagħrif.

It-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 Lipomed ma 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 rġiel li ma jkunux jistgħu jsegwu jew jikkonformaw mar-rekwiżit li jużaw kontraċettivi.

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

Għaliex Thalidomide Lipomed ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li għalkemm ma ntweriex li Thalidomide Lipomed huwa bijoeqwivalenti għal Thalidomide BMS, id-differenza hija żgħira u ma twassalx għal bidla fl-effetti jew tirriżulta fi kwistjonijiet ta' sigurtà. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li, bħal fil-każ ta' Thalidomide BMS, il-benefiċċju ta' Thalidomide Lipomed huwa akbar mir-riskju identifikat tiegħu u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Thalidomide Lipomed 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-mizuri 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 Lipomed 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-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Thalidomide Lipomed.

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

Informazzjoni oħra dwar Thalidomide Lipomed

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

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