



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Thalidomide BMS<sup>1</sup>

thalidomide

### **Wat is Thalidomide BMS en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Thalidomide BMS wordt in combinatie met de kankergeneesmiddelen melfalan en prednison gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (een kanker van het beenmerg) bij patiënten die nog niet eerder voor deze ziekte behandeld zijn. Het wordt gebruikt bij patiënten van 65 jaar of ouder, en bij jongere patiënten als deze niet behandeld kunnen worden met hooggedoseerde chemotherapie.

Thalidomide BMS moet worden voorgeschreven en toegediend in overeenstemming met een speciaal programma dat is opgezet om te voorkomen dat ongeboren kinderen aan het middel worden blootgesteld.

Het middel bevat de werkzame stof thalidomide.

### **Hoe wordt Thalidomide BMS gebruikt?**

Thalidomide BMS is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen die het immuunsysteem moduleren of geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. De arts moet ook inzicht hebben in de risico's van thalidomide en hoe het gebruik ervan gecontroleerd moet worden.

Thalidomide BMS is verkrijgbaar in de vorm van capsules (50 mg). De aanbevolen dosis is 200 mg (vier capsules) per dag, die tegelijkertijd, bij voorkeur voor het slapengaan, worden ingenomen. Voor patiënten ouder dan 75 jaar wordt een aanvangsdosis van 100 mg (twee capsules) per dag aanbevolen. Thalidomide BMS mag maximaal gedurende twaalf behandelingscycli worden gebruikt, waarbij elke cyclus zes weken duurt. De arts kan besluiten tot uitstel, verlaging of stopzetting van de dosis als de patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt, zoals bloedstolsels, zenuwbeschadiging, huiduitslag, trage hartslag, flauwvallen of slaperigheid.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Thalidomide BMS.

---

<sup>1</sup> Aanvankelijk bekend onder de naam Thalidomide Pharmion en vervolgens onder de naam Thalidomide Celgene.



## Hoe werkt Thalidomide BMS?

De werking van de werkzame stof in Thalidomide BMS, thalidomide, zou berusten op het belemmeren van de vorming van kankercellen en op het stimuleren van bepaalde gespecialiseerde cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om de kankercellen aan te vallen. Dat kan helpen de verdere ontwikkeling van multipel myeloom te vertragen.

## Welke voordelen bleek Thalidomide BMS tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 447 patiënten met multipel myeloom verlengde Thalidomide BMS de tijd dat patiënten leefden. In de studie waren zowel patiënten ouder dan 65 jaar opgenomen als jongere patiënten die niet behandeld konden worden met hooggedoseerde chemotherapie. De studie vergeleek het effect van melfalan en dat van prednison, al dan niet in combinatie met Thalidomide BMS.

Patiënten die melfalan en prednison kregen, leefden gemiddeld 33,2 maanden vanaf het begin van de studie, tegenover 51,6 maanden als ook werd behandeld met Thalidomide BMS.

Het bedrijf heeft ook de resultaten overgelegd van een studie waarin gekeken werd naar de combinatie Thalidomide BMS en dexamethason als 'inductiebehandeling' (startbehandeling) voor multipel myeloom voorafgaand aan hooggedoseerde chemotherapie. Het bedrijf trok zijn aanvraag hiervoor echter tijdens de beoordelingsfase van het geneesmiddel in.

## Welke risico's houdt het gebruik van Thalidomide BMS in?

De meeste patiënten die thalidomide gebruiken, krijgen bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen met Thalidomide BMS (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcel), leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), anemie (lage concentratie rode bloedcellen), lymfopenie (verminderd aantal lymfocyten, een ander type witte bloedcel), trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed), perifere neuropathie (zenuwbeschadiging die tintelingen, pijn en gevoelloosheid in de handen en voeten veroorzaakt), tremor (trillen), duizeligheid, paresthesie (stoornis van de gevoelswaarneming waarbij prikkelingen en tintelingen worden waargenomen), dysesthesie (verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid), slaperigheid, constipatie en perifeer oedeem (zwellingen, gewoonlijk in de benen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de gerapporteerde bijwerkingen van Thalidomide BMS.

Thalidomide heeft bij mensen krachtige 'teratogene' effecten, wat betekent dat het schadelijk is voor het ongeboren kind en ernstige en levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt. Alle mannen en vrouwen die het geneesmiddel gebruiken, dienen zich te houden aan de strikte voorwaarden die zijn gesteld om zwangerschap en de blootstelling van ongeboren kinderen aan thalidomide te voorkomen.

Thalidomide BMS mag nooit worden gebruikt door de volgende groepen:

- zwangere vrouwen;
- vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, tenzij zij alle noodzakelijke maatregelen treffen om te garanderen dat zij niet zwanger zijn voordat de behandeling begint en dat zij niet zwanger raken tijdens of vlak na de behandeling;
- patiënten die niet in staat zijn om de vereiste maatregelen ter voorkoming van zwangerschap toe te passen of na te leven.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Thalidomide BMS geregistreerd in de EU?**

Het is gebleken dat Thalidomide BMS in combinatie met melfalan en prednison het leven van patiënten met multipel myeloom verlengt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, mits zeer strikte maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat ongeboren kinderen aan thalidomide worden blootgesteld, de voordelen van Thalidomide BMS groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Thalidomide BMS te waarborgen?**

Het bedrijf dat Thalidomide BMS op de markt brengt, zal in elke lidstaat een programma voor zwangerschapspreventie opzetten. Het zal voorlichtingspakketten voor gezondheidswerkers en brochures voor patiënten beschikbaar stellen, waarin de stappen worden beschreven die noodzakelijk zijn voor een veilig gebruik van het geneesmiddel. Het bedrijf zal ook patiëntenkaarten leveren om te waarborgen dat iedere patiënt daadwerkelijk alle benodigde veiligheidsmaatregelen neemt. Elke lidstaat zal er ook op toezien dat zo nodig educatief materiaal en patiëntenkaarten worden verstrekt aan voorschrijvende artsen en aan patiënten.

Verder zal het bedrijf nagaan of het geneesmiddel buiten de goedgekeurde indicatie wordt gebruikt. Op de verpakking van Thalidomide BMS-capsules komt de waarschuwing te staan dat thalidomide schadelijk is voor ongeboren kinderen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Thalidomide BMS, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Thalidomide BMS continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Thalidomide BMS worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Thalidomide BMS**

Op 16 april 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Thalidomide Pharmion verleend. De naam van het geneesmiddel werd op 22 oktober 2008 gewijzigd in Thalidomide Celgene en op 4 november 2021 in Thalidomide BMS.

Meer informatie over Thalidomide BMS is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2022.