



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*thalidomide*)

Een overzicht van Thalidomide Lipomed en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Thalidomide Lipomed en wanneer wordt het voorgeschreven?

Thalidomide Lipomed 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.

Het middel bevat de werkzame stof thalidomide.

Thalidomide Lipomed is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar met bepaalde verschillen. Het referentiegeneesmiddel Thalidomide BMS is een capsule van 50 mg, terwijl Thalidomide Lipomed een tablet van 100 mg is.

Hoe wordt Thalidomide Lipomed gebruikt?

Thalidomide Lipomed 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.

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 Lipomed is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 mg). De aanbevolen dosis is 200 mg (2 tabletten) per dag, die tegelijkertijd, bij voorkeur voor het slapengaan, worden ingenomen. Bij patiënten ouder dan 75 jaar wordt een startdosis van 100 mg (1 tablet) per dag aanbevolen. Thalidomide Lipomed mag maximaal gedurende twaalf behandelingscycli worden gebruikt, waarbij elke cyclus zes weken duurt. De arts kan besluiten tot uitstel, verlaging of stopzetting van de toe te dienen doses 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 Lipomed.

Hoe werkt Thalidomide Lipomed?

De werking van de werkzame stof in Thalidomide Lipomed, thalidomide, zou berusten op het belemmeren van de vorming van kankercellen en op het stimuleren van 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 Lipomed tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over de voordelen en risico's van thalidomide bij de goedgekeurde toepassingen ingediend.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Thalidomide Lipomed overgelegd. Het bedrijf heeft ook een studie uitgevoerd om bio-equivalentie met Thalidomide BMS aan te tonen. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben. Hoewel in de studie niet werd vastgesteld dat de geneesmiddelen bio-equivalent waren, was het verschil zeer klein en had het geen invloed op de werkzaamheid of het veiligheidsprofiel van Thalidomide Lipomed.

Welke risico's houdt het gebruik van Thalidomide Lipomed in?

De meeste patiënten die thalidomide gebruiken, krijgen bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen van Thalidomide Lipomed in combinatie met melfalan en prednison (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) 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 in armen en benen, die pijn of gevoelloosheid, een branderig gevoel en tintelingen veroorzaakt), tremor (trillen), duizeligheid, paresthesie (gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, prikkelingen en tintelingen), dysesthesie (onaangenaam en abnormaal gevoel bij aanraking), slaperigheid, constipatie en perifeer oedeem (zwellend, met name van de enkels en voeten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de gerapporteerde bijwerkingen van Thalidomide Lipomed.

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 Lipomed 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;
- mannelijke 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 Lipomed geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, hoewel niet is aangetoond dat Thalidomide Lipomed bio-equivalent is aan Thalidomide BMS, het verschil klein is en niet leidt tot een verandering in de werking van het geneesmiddel of veiligheidsproblemen. Daarom heeft het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat, net zoals voor Thalidomide BMS, het voordeel van Thalidomide Lipomed groter is dan het vastgestelde risico 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 Lipomed te waarborgen?

Het bedrijf dat Thalidomide Lipomed 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 Lipomed-tabletten komt de waarschuwing te staan dat thalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.

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

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

Overige informatie over Thalidomide Lipomed

Meer informatie over Thalidomide Lipomed is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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