



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomid

Czym jest lek Thalidomide BMS i w jakim celu się go stosuje

Thalidomide BMS stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego (raka szpiku kostnego) w połączeniu z melfalanem i prednizonem (lekami przeciwnowotworowymi) u pacjentów z nieleczonym wcześniej szpiczakiem mnogim. Lek stosuje się u pacjentów w wieku od 65 lat oraz u młodszych pacjentów, jeżeli nie mogą oni przyjmować chemioterapii wysokodawkowej.

Thalidomide BMS należy przepisywać i wydawać zgodnie ze specjalnym programem opracowanym w celu zapobiegania narażeniu nienarodzonych dzieci na lek.

Substancją czynną zawartą w leku jest talidomid.

Jak stosować lek Thalidomide BMS

Lek wydawany na receptę. Leczenie z zastosowaniem Thalidomide BMS musi być rozpoczynane i prowadzone pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w zakresie stosowania leków modulujących czynność układu odpornościowego lub leków przeciwnowotworowych. Lekarz musi również znać ryzyko stosowania talidomidu oraz sposób, w jaki należy monitorować jego stosowanie.

Lek Thalidomide BMS jest dostępny w postaci kapsułek (50 mg). Zalecana dawka wynosi 200 mg (4 kapsułki) na dobę, przyjmowane o tej samej porze, najlepiej przed snem. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat zalecana jest dawka początkowa 100 mg (2 kapsułki) na dobę. Thalidomide BMS można stosować maksymalnie przez 12 cykli leczenia, przy czym każdy cykl trwa 6 tygodni. Lekarz może opóźnić lub przerwać podawanie leku albo zmniejszyć dawkę, jeżeli u pacjenta występują określone działania niepożądane, w tym skrzepy krwi, uszkodzenie nerwów, wysypka, wolne bicie serca, omdlenia lub senność.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Thalidomide BMS znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Thalidomide BMS

Uważa się, że substancja czynna leku Thalidomide BMS, talidomid, działa poprzez blokowanie rozwoju komórek nowotworowych, a także poprzez stymulowanie niektórych wyspecjalizowanych komórek

¹ Początkowo znany pod nazwą Thalidomide Pharmion, a następnie pod nazwą Thalidomide Celgene.



układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) do atakowania komórek nowotworowych. Może to wspomóc spowolnienie rozwoju szpiczaka mnogiego.

Korzyści ze stosowania leku Thalidomide BMS wykazane w badaniach

Thalidomide BMS wydłużył czas przeżycia pacjentów w jednym badaniu głównym z udziałem 447 pacjentów z szpiczakiem mnogim. Badaniem objęto pacjentów w wieku powyżej 65 lat, a także młodszych pacjentów, których nie można było leczyć chemioterapią wysokodawkową. W badaniu porównywano działanie melfalanu i prednizonu ze skojarzeniem leku Thalidomide BMS lub bez niego. Pacjenci otrzymujący melfalan i prednizon żyli średnio 33,2 miesiąca od początku badania, w porównaniu z 51,6 miesiąca w przypadku dodania leku Thalidomide BMS.

Firma przedstawiła również wyniki badania, w którym analizowano skojarzenie leku Thalidomide BMS i deksametazonu jako leczenie „indukcyjne” szpiczaka mnogiego do zastosowania przed chemioterapią wysokodawkową. Jednakże wniosek ten został wycofany w trakcie wstępnej oceny leku.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Thalidomide BMS

Większość pacjentów przyjmujących talidomid odczuwa działania niepożądane. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Thalidomide BMS z melfalanem i prednizonem (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to neutropenia (niski poziom neutrofilii, rodzaju białych krwinek), leukopenia (niski poziom białych krwinek), anemia (niski poziom czerwonych krwinek), limfopenia (niski poziom limfocytów, innego rodzaju białych krwinek), trombocytopenia (niski poziom płytek krwi), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w dłoniach i stopach powodujące mrowienie lub drętwienie), drżenie (trzęsienie się), zawroty głowy, parestezja (nietypowe odczucia takie jak klucie i mrowienie), zaburzenie czucia (osłabienie odczucia dotyku), senność, zaparcia i obrzęki obwodowe (opuchlizna, zwykle w nogach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Thalidomide BMS znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Talidomid jest substancją znaną z silnego działania teratogennego u ludzi, co oznacza, że ma szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, powodując ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone. Wszyscy (kobiety i mężczyźni) przyjmujący lek muszą spełnić ściśle określone warunki w celu zapobiegania ciąży i narażeniu nienarodzonych dzieci na talidomid.

Leku Thalidomide BMS nigdy nie wolno stosować w następujących grupach osób:

- kobiety w ciąży;
- kobiety, które mogą zajść w ciążę, chyba że podejmą one wszelkie niezbędne działania mające na celu zapobiegnięcie zajściu w ciążę przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lub tuż po jego zakończeniu;
- pacjenci, którzy nie są w stanie przestrzegać lub spełnić wymogu związanego z użyciem środków antykoncepcyjnych.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Thalidomide BMS w UE

Wykazano, że Thalidomide BMS, w połączeniu z melfalanem i prednizonem, wydłuża okres życia pacjentów z szpiczakiem mnogim. Europejska Agencja Leków uznała, że pod warunkiem wprowadzenia bardzo ścisłych środków w celu uniknięcia narażenia nienarodzonych dzieci na działanie talidomidu,

korzyści ze stosowania leku Thalidomide BMS przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thalidomide BMS

Firma, które wprowadza Thalidomide BMS do obrotu, ustanowi w każdym państwie członkowskim program zapobiegania ciąży. Udostępni ona pakiety edukacyjne dla pracowników służby zdrowia oraz broszury dla pacjentów, z wyszczególnieniem kroków, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego stosowania leku. Firma udostępni także karty dla pacjentów w celu zapewnienia podjęcia wszystkich środków ostrożności przez każdego pacjenta. Każde państwo członkowskie zapewni również, by materiały edukacyjne i karty pacjentów były przekazywane w razie potrzeby osobom przepisującym lek i pacjentom.

Firma będzie również gromadzić informacje na temat tego, czy lek jest stosowany poza zatwierdzonym wskazaniem. Na opakowaniach zawierających kapsułki leku Thalidomide BMS znajdzie się ostrzeżenie, że talidomid jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thalidomide BMS w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Thalidomide BMS są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Thalidomide BMS są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Thalidomide BMS

Lek Thalidomide Pharmion otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 kwietnia 2008 r. W dniu 22 października 2008 r. nazwę leku zmieniono na Thalidomide Celgene, a w dniu 4 listopada 2021 r. na Thalidomide BMS.

Dalsze informacje na temat leku Thalidomide BMS znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2022.