



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*talidomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Thalidomide Lipomed i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

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

Thalidomide Lipomed 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.

Substancją czynną zawartą w leku jest talidomid.

Thalidomide Lipomed jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek wykazuje pewne różnice. Lek referencyjny Thalidomide BMS ma postać kapsułki 50 mg, natomiast Thalidomide Lipomed ma postać tabletki 100 mg.

Jak stosować lek Thalidomide Lipomed

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

Leczenie 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 Lipomed jest dostępny w postaci tabletek (100 mg). Zalecana dawka wynosi 200 mg (2 tabletki) na dobę, przyjmowane o tej samej porze, najlepiej przed snem. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat zalecana jest dawka początkowa 100 mg (1 tabletka) na dobę. Lek Thalidomide Lipomed można stosować maksymalnie przez 12 cykli leczenia, przy czym każdy cykl trwa 6 tygodni. Lekarz może opóźnić podawanie leku, zmniejszyć dawkę lub przerwać jego stosowanie, 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 Lipomed znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Official address Domenico Scarlattilaan 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



Jak działa lek Thalidomide Lipomed

Uważa się, że substancja czynna leku Thalidomide Lipomed, talidomid, działa poprzez blokowanie rozwoju komórek nowotworowych, a także poprzez stymulowanie wyspecjalizowanych komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) do atakowania komórek nowotworowych. Może to wspomóc spowolnienie rozwoju szpiczaka mnogiego.

Korzyści ze stosowania leku Thalidomide Lipomed wykazane w badaniach

Firma przekazała dane z opublikowanej literatury dotyczące korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem talidomidu w zatwierdzonych wskazaniach.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Thalidomide Lipomed. Przeprowadziła również badanie mające na celu wykazanie biorównoważności z lekiem Thalidomide BMS. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków. Mimo że w badaniu nie stwierdzono biorównoważności leków, różnica była bardzo niewielka i nie wpływała na skuteczność leku Thalidomide Lipomed ani na jego profil bezpieczeństwa.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Thalidomide Lipomed

Większość pacjentów przyjmujących talidomid odczuwa działania niepożądane. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Thalidomide Lipomed stosowanego w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofili, 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 kończynach górnych i dolnych, powodujące ból lub drętwienie, pieczenie i mrowienie), drżenie, zawroty głowy, parestezja (odczucia takie jak drętwienie, mrowienie i klucie), zaburzenie czucia (nieprzyjemne i nietypowe odczucie podczas bycia dotykany), senność, zaparcie i obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Thalidomide Lipomed 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 Lipomed nigdy nie wolno stosować w następujących grupach osób:

- kobiety, które są w ciąży;
- kobiety mogące 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;
- mężczyźni niezdolni do przestrzegania zasad antykoncepcji lub postępowania zgodnie z ich wymogami.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Thalidomide Lipomed w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że chociaż nie wykazano, że lek Thalidomide Lipomed jest biorównoważny z lekiem Thalidomide BMS, różnica jest niewielka i nie prowadzi do zmiany w zakresie działania ani do problemów w zakresie bezpieczeństwa. Dlatego też Agencja uznała, że – podobnie jak w przypadku leku Thalidomide BMS – korzyści płynące ze stosowania leku Thalidomide Lipomed przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

Firma, które wprowadza lek Thalidomide Lipomed 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 tabletki leku Thalidomide Lipomed znajdzie się ostrzeżenie, że talidomid jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Thalidomide Lipomed 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 Lipomed są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Thalidomide Lipomed są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Thalidomide Lipomed

Dalsze informacje na temat leku Thalidomide Lipomed znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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