



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomida

O que é Thalidomide BMS e para que é utilizado?

Thalidomide BMS é utilizado para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em associação com os medicamentos contra o cancro melfalano e prednisona em doentes que nunca receberam tratamento para esta doença. É utilizado em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, bem como em doentes com menos idade que não podem ser tratados com quimioterapia de altas doses.

Thalidomide BMS deve ser receitado e dispensado de acordo com um programa especial implementado para prevenir a exposição do feto ao medicamento.

Contém a substância ativa talidomida.

Como se utiliza Thalidomide BMS?

Thalidomide BMS só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico especializado na utilização de medicamentos moduladores do sistema imunitário ou de medicamentos para o tratamento do cancro. O médico deve também ter conhecimento dos riscos do tratamento com talidomida e dos seus requisitos de monitorização.

Thalidomide BMS está disponível na forma de cápsulas (50 mg). A dose recomendada é de 200 mg (4 cápsulas) por dia, tomadas sempre na mesma altura, de preferência ao deitar. Nos doentes com mais de 75 anos de idade recomenda-se uma dose inicial de 100 mg (2 cápsulas) por dia. Thalidomide BMS pode ser utilizado por um máximo de 12 ciclos de tratamento, cada um com a duração de 6 semanas. O médico pode adiar, reduzir ou interromper a administração das doses caso o doente apresente certos efeitos secundários, nomeadamente coágulos sanguíneos, danos nos nervos, erupções cutâneas, frequência cardíaca baixa, desmaios ou sonolência.

Para mais informações sobre a utilização de Thalidomide BMS, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹ Inicialmente conhecido como Thalidomide Pharmion e, subsequentemente, como Thalidomide Celgene.



Como funciona Thalidomide BMS?

Considera-se que a substância ativa de Thalidomide BMS, a talidomida, funciona bloqueando o desenvolvimento das células cancerosas e estimulando certas células especializadas do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para combaterem as células cancerosas. Esta ação pode ajudar a abrandar a progressão do mieloma múltiplo.

Quais os benefícios demonstrados por Thalidomide BMS durante os estudos?

Thalidomide BMS aumentou o tempo de vida dos doentes num estudo principal em 447 doentes com mieloma múltiplo. O estudo incluiu doentes com idade superior a 65 anos, bem como doentes mais novos que não podiam ser tratados com doses altas de quimioterapia. O estudo comparou o efeito do melfalano e da prednisona, com ou sem Thalidomide BMS. O tempo de vida médio desde o início do estudo foi de 33,2 meses nos doentes que receberam melfalano e prednisona, em comparação com 51,6 meses quando o tratamento também incluiu Thalidomide BMS.

A empresa apresentou também os resultados de um estudo que analisou a associação de Thalidomide BMS e de dexametasona enquanto tratamento de indução para o mieloma múltiplo, para utilização antes das doses altas de quimioterapia. Contudo, retirou este pedido no decorrer da avaliação do medicamento.

Quais são os riscos associados a Thalidomide BMS?

A maioria dos doentes tratados com talidomida tem efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Thalidomide BMS (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um outro tipo de glóbulo branco), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), neuropatia periférica (lesões nervosas que causam formigueiro, dor e entorpecimento nas mãos e pés), tremores, tonturas, parestesia (sensações invulgares como picadas ou formigueiro), disestesia (sensação de tato diminuída), sonolência, obstipação (prisão de ventre) e edema periférico (inchaço, geralmente nas pernas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Thalidomide BMS, consulte o Folheto Informativo.

A talidomida é um potente agente teratogénico humano, ou seja, tem um efeito nocivo no feto, causando malformações congénitas graves e potencialmente fatais. As condições rigorosas estipuladas para prevenir a gravidez e a exposição dos fetos à talidomida devem ser cumpridas por todos os homens e mulheres que tomem o medicamento.

Thalidomide BMS é contraindicado nos seguintes grupos:

- mulheres grávidas;
- mulheres que possam engravidar, exceto no caso de tomarem todas as medidas necessárias para garantir que não estão grávidas antes do tratamento e que não ficarão grávidas durante ou pouco tempo depois do tratamento;
- doentes que não são capazes de seguir ou cumprir as medidas de contraceção exigidas.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Thalidomide BMS autorizado na UE?

Thalidomide BMS, administrado em associação com melfalano e prednisona, demonstrou prolongar a vida dos doentes com mieloma múltiplo. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, na condição de serem implementadas medidas muito rigorosas para evitar a exposição do feto à talidomida, os benefícios de Thalidomide BMS são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Thalidomide BMS?

A empresa que comercializa Thalidomide BMS implementará um programa de prevenção da gravidez em cada Estado-Membro. Fornecerá kits educativos para os profissionais de saúde e folhetos para os doentes, descrevendo em pormenor as medidas a tomar para a utilização segura do medicamento. Fornecerá igualmente cartões aos doentes para garantir que cada um adota todas as medidas de segurança apropriadas. Cada Estado-Membro garantirá também o fornecimento, conforme necessário, de materiais educativos e cartões do doente aos prescritores e doentes.

A empresa procederá ainda à recolha de informações sobre se o medicamento é utilizado fora da sua indicação aprovada. As caixas que contêm cápsulas de Thalidomide BMS incluirão uma advertência indicando que a talidomida é nociva para o feto.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Thalidomide BMS.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Thalidomide BMS são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Thalidomide BMS são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Thalidomide BMS

A 16 de abril de 2008, Thalidomide Pharmion recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Thalidomide Celgene em 22 de outubro de 2008 e para Thalidomide BMS em 4 de novembro de 2021.

Mais informações sobre Thalidomide BMS podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2022.