



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomidă

Ce este Thalidomide BMS și pentru ce se utilizează?

Thalidomide BMS se utilizează pentru tratarea mielomului multiplu (un cancer al măduvei osoase), în asociere cu medicamentele împotriva cancerului melfalan și prednison, la pacienți netratați anterior pentru mielom multiplu. Se utilizează la pacienți cu vârsta de 65 de ani sau peste sau la pacienți mai tineri care nu pot fi tratați cu chimioterapie în doză mare.

Thalidomide BMS trebuie prescris și eliberat în conformitate cu un program conceput special pentru prevenirea expunerii fătului la acest medicament.

Conține substanța activă talidomidă.

Cum se utilizează Thalidomide BMS?

Thalidomide BMS se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic calificat în utilizarea medicamentelor imunomodulatoare (care reglează activitatea sistemului imunitar) sau a medicamentelor împotriva cancerului. De asemenea, medicul trebuie să înțeleagă riscurile talidomidei și modul de monitorizare a utilizării medicamentului.

Thalidomide BMS este disponibil sub formă de capsule (50 mg). Doza recomandată este de 200 mg (4 capsule) pe zi, administrate toate odată, preferabil înainte de culcare. La pacienții cu vârsta peste 75 de ani, se recomandă o doză inițială de 100 mg (2 capsule) pe zi. Thalidomide BMS se poate utiliza pentru maximum 12 cicluri de tratament, fiecare ciclu având durata de 6 săptămâni. Medicul poate amâna, reduce sau opri dozele dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse, inclusiv formarea de cheaguri de sânge, afecțiuni ale nervilor, erupții pe piele, scăderea ritmului cardiac, leșin sau somnolență.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Thalidomide BMS, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Thalidomide BMS?

Se presupune că substanța activă din Thalidomide BMS, talidomida, blochează dezvoltarea celulelor canceroase și stimulează anumite celule specializate ale sistemului imunitar (mecanismul natural de

¹ Cunoscut inițial sub denumirea de Thalidomide Pharmion și ulterior sub denumirea de Thalidomide Celgene.



apărare al organismului) să atace celulele canceroase. Acest lucru poate ajuta la încetinirea evoluției mielomului multiplu.

Ce beneficii a prezentat Thalidomide BMS pe parcursul studiilor?

Thalidomide BMS a prelungit durata de viață a pacienților într-un studiu principal care a cuprins 447 de pacienți cu mielom multiplu. Acest studiu a cuprins atât pacienți cu vârsta peste 65 de ani, cât și pacienți mai tineri care nu puteau fi tratați cu chimioterapie în doză mare. Studiul a comparat efectele melfalanului și prednisonului, administrate cu sau fără Thalidomide BMS. Pacienții care au primit melfalan și prednison au trăit în medie 33,2 luni de la începerea studiului, față de 51,6 luni când tratamentul a inclus și Thalidomide BMS.

De asemenea, compania a prezentat rezultatele unui studiu care a evaluat administrarea medicamentului Thalidomide BMS în asociere cu dexametazonă ca tratament de „inducție” pentru tratarea mielomului multiplu, înainte de chimioterapia în doză mare. Compania a retras însă această cerere în timpul evaluării inițiale a medicamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Thalidomide BMS?

La majoritatea pacienților care iau talidomidă apar reacții adverse. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Thalidomide BMS administrat în asociere cu melfalan și prednison (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), leucopenie (număr mic de leucocite, alt tip de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), limfopenie (număr mic de limfocite, alt tip de globule albe), trombocitopenie (număr mic de trombocite), neuropatie periferică (afecțiune a nervilor care produce furnicăături, dureri și amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor), tremor (tremurături), amețeli, parestezie (senzații neobișnuite de înțepături), disestezie (scăderea sensibilității la atingere), somnolență, constipație și edeme periferice (umflare, de obicei la nivelul picioarelor). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Thalidomide BMS, citiți prospectul.

Talidomida este un „teratogen” uman puternic, ceea ce înseamnă că are efecte nocive asupra fătului, cauzând la naștere anomalii severe și care pun în pericol viața. Condițiile stricte de prevenire a sarcinii și a expunerii fătului la talidomidă trebuie respectate de toți bărbații și de toate femeile care iau acest medicament.

Thalidomide BMS nu este strict contraindicat la următoarele grupe:

- femei gravide;
- femei de vârstă fertilă, cu excepția celor care iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că nu sunt gravide înainte de începerea tratamentului și nu rămân gravide în timpul tratamentului sau la scurt timp după tratament;
- pacienții care nu sunt capabili să respecte sau să se supună cerinței de a utiliza metode contraceptive.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Thalidomide BMS în UE?

S-a demonstrat că Thalidomide BMS, în asociere cu melfalan și prednison, prelungeste durata de viață a pacienților cu mielom multiplu. Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în condițiile în care se iau măsuri foarte stricte pentru evitarea expunerii fătului la talidomidă, beneficiile

Thalidomide BMS sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Thalidomide BMS?

Compania care comercializează Thalidomide BMS va institui un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru. Aceasta va pune la dispoziție materiale educative pentru personalul medical și broșuri pentru pacienți, în care va explica detaliat măsurile care trebuie luate pentru ca medicamentul să fie utilizat în siguranță. De asemenea, va distribui pacienților carduri pentru a se asigura că fiecare pacient a luat toate măsurile adecvate de precauție. Fiecare stat membru se va asigura că materialele educative și cardurile pentru pacienți au fost puse la dispoziția medicilor care prescriu medicamentul și a pacienților.

De asemenea, compania va strânge informații cu privire la folosirea medicamentului în afara indicațiilor aprobate. Cutiile care conțin capsulele de Thalidomide BMS vor conține și o avertizare cu privire la efectul nociv al talidomidei asupra fătului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Thalidomide BMS, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Thalidomide BMS sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Thalidomide BMS sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Thalidomide BMS

Thalidomide Pharmion a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 aprilie 2008. La 22 octombrie 2008, denumirea medicamentului a fost schimbată în Thalidomide Celgene, iar la 4 noiembrie 2021 în Thalidomide BMS.

Informații suplimentare cu privire la Thalidomide BMS sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2022.