



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talidomidă Lipomed (*talidomidă*)

Prezentare generală a Talidomidei Lipomed și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Talidomida Lipomed și pentru ce se utilizează?

Talidomida Lipomed este un medicament utilizat 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 și la pacienți mai tineri care nu pot fi tratați cu chimioterapie în doză mare.

Conține substanța activă talidomidă.

Talidomida Lipomed este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar cu anumite diferențe. În timp ce medicamentul de referință, Talidomida BMS, este o capsulă de 50 mg, Talidomida Lipomed este un comprimat de 100 mg.

Cum se utilizează Talidomida Lipomed?

Talidomida Lipomed trebuie prescrisă și eliberată în conformitate cu un program conceput special pentru prevenirea expunerii fătului la acest medicament.

Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic calificat în utilizarea medicamentelor imunomodulatoare sau a medicamentelor pentru tratamentul cancerului. De asemenea, medicul trebuie să înțeleagă riscurile talidomidei și modul de monitorizare a utilizării medicamentului.

Talidomida Lipomed este disponibilă sub formă de comprimate (100 mg). Doza recomandată este de 200 mg (2 comprimate) pe zi, administrate împreună, preferabil înainte de culcare. La pacienții cu vârsta peste 75 de ani, se recomandă o doză inițială de 100 mg (1 comprimat) pe zi. Talidomida Lipomed 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 Talidomidei Lipomed, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Talidomida Lipomed?

Se presupune că substanța activă din Talidomida Lipomed, talidomida, blochează dezvoltarea celulelor canceroase și stimulează celulele specializate ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să atace celulele canceroase. Acest lucru poate ajuta la încetinirea evoluției mielomului multiplu.

Ce beneficii a prezentat Talidomida Lipomed pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat informații din literatura de specialitate publicată privind beneficiile și riscurile asociate talidomidei în utilizările aprobate.

Ca pentru orice medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Talidomidei Lipomed. De asemenea, compania a efectuat un studiu pentru a demonstra bioechivalența cu Talidomida BMS. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect. Deși studiul nu a constatat că medicamentele sunt bioechivalente, diferența a fost foarte mică și nu a afectat eficacitatea Talidomidei Lipomed sau profilul de siguranță al acesteia.

Care sunt riscurile asociate cu Talidomida Lipomed?

La majoritatea pacienților care iau talidomidă apar reacții adverse. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Talidomida Lipomed, utilizată 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 de la nivelul brațelor și picioarelor, care provoacă durere sau amorțeală, arsură și furnicături), tremor (tremurături), amețeli, parestezii (senzații de amorțeală, furnicături și înțepături), disestezie (senzație neplăcută și anormală la atingere), somnolență, constipație și edeme periferice (umflare, în special a gleznelor și picioarelor). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Talidomida Lipomed, 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.

Talidomida Lipomed este strict contraindicată 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 bărbați 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 Talidomida Lipomed în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, deși nu s-a demonstrat că Talidomida Lipomed este bioechivalentă cu Talidomida BMS, diferența este mică și nu duce la

modificarea efectelor sau la probleme de siguranță. Prin urmare, agenția a hotărât că, la fel ca în cazul Talidomidei BMS, beneficiile Talidomidei Lipomed sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Talidomidei Lipomed?

Compania care comercializează Talidomida Lipomed va institui un program de prevenire a sarcinii în fiecare stat membru. 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 comprimatele de Talidomidă Lipomed 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 Talidomidei Lipomed, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Talidomida Lipomed

Informații suplimentare cu privire la Talidomida Lipomed sunt disponibile pe site-ul agenției:

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