



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomid

Čo je liek Talidomid BMS a na čo sa používa?

Liek Thalidomide BMS sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene) v kombinácii s liekmi proti rakovine melfalánom a prednizónom u pacientov, ktorí predtým neboli liečení na mnohopočetný myelóm. Používa sa u pacientov vo veku 65 rokov a starších a u mladších pacientov, ak nemôžu byť liečení vysokodávkovou chemoterapiou.

Liek Thalidomide BMS sa musí predpisovať a vydávať podľa osobitného programu zavedeného na prevenciu expozície nenarodených detí tomuto lieku.

Obsahuje liečivo talidomid.

Ako sa liek Thalidomide BMS užíva?

Výdaj lieku Thalidomide BMS je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať lekár so skúsenosťami s liekmi, ktoré modulujú imunitný systém alebo s liekmi na liečbu rakoviny, a musí prebiehať pod jeho dohľadom. Lekár musí takisto rozumieť rizikám talidomidu a tomu, ako treba sledovať jeho používanie.

Talidomid BMS je dostupný vo forme kapsúl (50 mg). Odporúčaná dávka lieku je 200 mg (4 kapsuly) denne užívané každý deň v rovnakom čase, najlepšie pred spaním. U pacientov starších ako 75 rokov sa odporúča začiatočná dávka 100 mg (2 kapsuly) denne. Liek Thalidomide BMS možno užívať maximálne v 12 liečebných cykloch, pričom jednotlivé cykly trvajú vždy 6 týždňov. Lekár môže odložiť, znížiť alebo zastaviť podávanie dávok, ak sa u pacienta vyskytnú niektoré vedľajšie účinky vrátane krvných zrazenín, poškodenia nervov, vyrážky, nízkej srdcovej frekvencie, mdloby alebo ospalosti.

Viac informácií o používaní lieku Thalidomide BMS si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Thalidomide BMS účinkuje?

Predpokladá sa, že liečivo lieku Thalidomide BMS, talidomid, pôsobí tak, že zablokuje vznik rakovinových buniek a stimuluje niektoré špecializované bunky imunitného systému (obraného)

¹ Pôvodne známy ako Thalidomide Pharmion a následne ako Thalidomide Celgene.



mechanizmu tela), aby napádali rakovinové bunky. Toto môže pomôcť spomaliť progresiu mnohopočetného myelómu.

Aké prínosy lieku Thalidomide BMS boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 447 pacientov s mnohopočetným myelómom liek Thalidomide BMS predĺžil čas prežitia pacientov. Štúdia zahŕňala pacientov starších ako 65 rokov, ako aj mladších pacientov, ktorí by nemohli byť liečení vysokodávkovou chemoterapiou. V štúdii sa porovnával účinok melfalánu a prednizónu v kombinácii s liekom Thalidomide BMS alebo bez neho. Pacienti užívajúc melfalán a prednizón žili v priemere 33,2 mesiaca od začiatku štúdie v porovnaní s 51,6 mesiaca, keď liečba zahŕňala aj liek Thalidomide BMS.

Spoločnosť tiež predložila výsledky štúdie zameranej na kombináciu lieku Thalidomide BMS a dexametazónu ako tzv. začiatkovej liečby mnohopočetného myelómu pred použitím vysokodávkovej chemoterapie. Počas začiatkovej hodnotenia tohto lieku však túto svoju žiadosť stiahla.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Thalidomide BMS?

U väčšiny pacientov užívajúcich talidomid sa vyskytujú vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Thalidomide BMS pri použití s melfalánom a prednizónom (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), lymfopénia (nízke hladiny lymfocytov, iného typu bielych krviniek), trombocytopénia (nízke hladiny krvných doštičiek v krvi), periférna neuropatia (poškodenie nervov spôsobujúce mravčenie, bolesť a necitlivosť v rukách a nohách), tremor (tras), závrat, parestézia (neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie), dyzestézia (znížená citlivosť na dotyk), spanlivosť, zápcha a periférny edém (opuch, obvykle nôh). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Thalidomide BMS sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Talidomid je silný ľudský teratogén, čo znamená, že má škodlivé účinky na nenarodené dieťa a spôsobuje vážne a život ohrozujúce vrodené chyby. Všetci muži aj ženy užívajúci tento liek musia dodržiavať stanovené podmienky programu na prevenciu tehotenstva a expozície nenarodeného dieťaťa lieku talidomid.

Liek Talidomid BMS nikdy nesmú užívať tieto skupiny:

- tehotné ženy,
- ženy, ktoré by mohli otehotnieť, iba ak by prijali všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pred liečbou, počas nej a hneď po nej neotehotneli,
- pacienti neschopní dodržiavať alebo splniť požadované antikoncepčné opatrenia.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Thalidomide BMS povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Thalidomide BMS v kombinácii s melfalánom a prednizónom predlžuje život pacientov s mnohopočetným myelómom. Európska agentúra pre lieky usúdila, že pokiaľ sú zavedené veľmi prísne opatrenia na prevenciu expozície nenarodených detí talidomidu, prínosy lieku Thalidomide BMS sú väčšie ako jeho riziká, a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Thalidomide BMS?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Thalidomide BMS na trh, zavedie v jednotlivých členských štátoch program prevencie tehotenstva. Spoločnosť zároveň poskytne školiace balíčky pre zdravotníckych pracovníkov a brožúry pre pacientov, kde budú podrobne popísané kroky, ktoré treba prijať na bezpečné používanie lieku. Pacientom poskytne informačné karty, aby dodržiavali všetky potrebné bezpečnostné opatrenia. Každý členský štát tiež zabezpečí, aby sa vzdelávací materiál a informačné karty pre pacientov poskytovali lekárom aj pacientom podľa potreby.

Spoločnosť tiež zhromaždí informácie o tom či sa liek používa mimo schválenej indikácie. Na škatuľkách s kapsulami lieku Thalidomide BMS bude uvedené varovné upozornenie, že talidomid je škodlivý pre nenarodené dieťa.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Thalidomide BMS boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Thalidomide BMS sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Thalidomide BMS sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Thalidomide BMS

Lieku Thalidomide Pharmion bolo 16. apríla 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Názov lieku bol 22. októbra 2008 zmenený na Thalidomide Celgene a 4. novembra 2021 na Thalidomide BMS.

Ďalšie informácie o lieku Thalidomide BMS sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2022