



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*thalidomid*)

Prehľad o lieku Thalidomide Lipomed a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Thalidomide Lipomed a na čo sa používa?

Liek Thalidomide Lipomed 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 vysokými dávkami chemoterapie.

Obsahuje liečivo talidomid.

Liek Thalidomide Lipomed je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva, ale s určitými rozdielmi. Zatiaľ čo referenčný liek Thalidomide BMS je 50 mg kapsula, Thalidomide Lipomed je 100 mg tableta.

Ako sa liek Thalidomide Lipomed používa?

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

Liečba sa musí začať a sledovať pod dohľadom lekára kvalifikovaného na používanie liekov, ktoré modulujú činnosť imunitného systému alebo liekov na liečbu rakoviny. Lekár musí takisto rozumieť rizikám talidomidu a tomu, ako treba sledovať jeho používanie.

Liek Thalidomide Lipomed je dostupný vo forme tabliet (100 mg). Odporúčaná dávka lieku je 200 mg (2 tablety) denne užívané každý deň v rovnakom čase, najlepšie pred spaním. U pacientov starších ako 75 rokov sa odporúča začiatková dávka 100 mg (1 tableta) denne. Liek Thalidomide Lipomed 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 Lipomed si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Thalidomide Lipomed účinkuje?

Predpokladá sa, že liečivo lieku Thalidomide Lipomed, talidomid, pôsobí tak, že zablokuje rozvoj rakovinových buniek a stimuluje špecializované bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela), aby napádali rakovinové bunky. Toto môže pomôcť spomaliť progresiu mnohopočetného myelómu.

Aké prínosy lieku Thalidomide Lipomed boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila informácie z uverejnenej literatúry o prínosoch a rizikách talidomidu v schválených použitiach.

Ako pre každý liek, aj pre liek Thalidomide Lipomed spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Takisto vykonala štúdiu na preukázanie biologickej rovnocennosti s liekom Thalidomide BMS. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok. Aj keď sa v štúdii nepotvrdila biologická rovnocennosť liekov, rozdiel medzi nimi bol veľmi malý a neovplyvnil účinnosť lieku Thalidomide Lipomed ani jeho bezpečnostný profil.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Thalidomide Lipomed?

U väčšiny pacientov užívajúcich talidomid sa vyskytujú vedľajšie účinky. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Thalidomide Lipomed, ktorý sa používa spolu s melfalánom a prednizónom (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10), sú neutropénia (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), lymfopénia (nízky počet lymfocytov, iného typu bielych krviniek), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek v krvi), periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a nohách spôsobujúce bolesť alebo necitlivosť, pálenie a mravčenie), tremor (tras), závraty, parestézia (pocity ako necitlivosť, štipanie, brnenie a mravčenie), dyzestézia (nepříjemný a abnormálny pocit pri dotyku), spavosť, zápcha a periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Thalidomide Lipomed 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 Thalidomide Lipomed nikdy nesmú užívať tieto skupiny:

- tehotné ženy,
- ženy, ktoré by mohli otehotnieť, iba ak by podnikli všetky potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby pred liečbou, počas nej a hneď po nej neotehotneli,
- pacienti mužského pohlavia, ktorí nie sú schopní dodržiavať alebo splniť požadované antikoncepčné opatrenia.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Thalidomide Lipomed povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že aj keď sa nepreukázala biologická rovnocennosť lieku Thalidomide Lipomed s liekom Thalidomide BMS, tento rozdiel je malý a nevedie k zmene účinkov ani k problémom s bezpečnosťou. Agentúra preto rozhodla, že tak, ako v prípade lieku Thalidomide BMS, prínosy lieku Thalidomide Lipomed je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Thalidomide Lipomed 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 opísané kroky, ktoré treba podniknúť na bezpečné používanie lieku. Pacientom poskytnú informačné karty, aby všetci 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 škatuliach s tabletami lieku Thalidomide Lipomed bude uvedené varovné upozornenie, že talidomid je škodlivý pre nenarodené dieťa.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Thalidomide Lipomed 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 používaní lieku Thalidomide Lipomed sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Thalidomide Lipomed sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Thalidomide Lipomed

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