



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Thalidomide BMS<sup>1</sup>

talidomid

### Kaj je zdravilo Thalidomide BMS in za kaj se uporablja?

Zdravilo Thalidomide BMS se uporablja v kombinaciji z melfalanom in prednizonom (zdraviloma za zdravljenje raka) za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (raka kostnega mozga) pri bolnikih s predhodno nezdravljenim diseminiranim plazmocitomom. Uporablja se pri bolnikih, starih 65 let ali več, ter pri mlajših bolnikih, če zanje zdravljenje s kemoterapijo v visokih odmerkih ni primerno.

Zdravilo Thalidomide BMS mora biti predpisano in izdano v skladu s posebnim programom, uvedenim za preprečevanje izpostavljanja nerojenega otroka zdravilu.

Vsebuje učinkovino talidomid.

### Kako se zdravilo Thalidomide BMS uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Thalidomide BMS je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki je usposobljen za uporabo zdravil, ki spreminjajo odzivnost imunskega sistema, ali zdravil za zdravljenje raka. Zdravnik mora tudi poznati tveganja, povezana s talidomidom, ter načine spremljanja uporabe zdravila.

Zdravilo Thalidomide BMS je na voljo v obliki kapsul (50 mg). Priporočeni odmerek je 200 mg (štiri kapsule) na dan, ki ga je treba vzeti vedno ob istem času, po možnosti pred spanjem. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se priporoča začetni odmerek 100 mg (dve kapsuli) na dan. Zdravilo Thalidomide BMS se lahko uporablja največ 12 ciklov zdravljenja, pri čemer vsak cikel traja šest tednov. Zdravnik lahko odmerke odloži, zmanjša ali povsem ukine, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, kot so denimo krvni strdki, poškodbe živčevja, izpuščaji, počasen utrip srca, omedlevica ali zaspanost.

Za več informacij glede uporabe zdravila Thalidomide BMS glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Thalidomide BMS deluje?

Učinkovina zdravila Thalidomide BMS, talidomid, naj bi učinkovala tako, da zavira razvoj rakavih celic in spodbuja nekatere specifične celice v imunskem sistemu (naravnem obrambnem mehanizmu

<sup>1</sup> Prvotno znano kot zdravilo Thalidomide Pharmion in nato kot Thalidomide Celgene.



telesa), da napadejo rakave celice. To pripomore k upočasnitvi napredovanja diseminiranega plazmocitoma.

## **Kakšne koristi zdravila Thalidomide BMS so se pokazale v študijah?**

V eni glavni študiji, ki je vključevala 447 bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, je zdravilo Thalidomide BMS podaljšalo čas preživetja bolnikov. Študija je vključevala bolnike, starejše od 65 let, in tudi mlajše bolnike, ki jih ni bilo mogoče zdraviti s kemoterapijo v visokih odmerkih. V študiji so primerjali učinek melfalana in prednizona v kombinaciji z zdravilom Thalidomide BMS oziroma brez njega. Čas preživetja bolnikov, ki so prejeli melfalan in prednizon, je bil v povprečju 33,2 meseca od začetka študije, pri bolnikih, ki so prejeli zdravljenje, ki je vključevalo tudi zdravilo Thalidomide BMS, pa 51,6 meseca.

Podjetje je predstavilo tudi rezultate študije, v kateri so proučevali kombinacijo zdravila Thalidomide BMS in deksametazona kot „indukcijskega“ zdravljenja diseminiranega plazmocitoma, namenjenega za uporabo pred kemoterapijo z visokimi odmerki, vendar pa je podjetje to vlogo med začetnim vrednotenjem zdravila umaknilo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Thalidomide BMS?**

Pri večini bolnikov, ki jemljejo talidomid, se pojavijo neželeni učinki. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Thalidomide BMS v kombinaciji z melfalanom in prednizonom (ki so se pojavili pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, tj. vrste belih krvničk), levkopenija (nizka raven belih krvničk), anemija (nizka raven rdečih krvničk), limfopenija (nizka raven limfocitov, tj. druge vrste belih krvničk), trombocitopenija (nizka raven trombocitov v krvi), periferna nevropatija (poškodba živcev, ki povzroči mravljinčenje, bolečino in odrevenelost rok in stopal), tresavica, omotica, parestezija (neobičajnimi občutki zbadanja), disestezija (zmanjšana občutljivost za dotik), zaspanost, zaprtje in periferni edemi (otekanje, običajno nog). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Thalidomide BMS, glejte navodilo za uporabo.

Talidomid je močan humani teratogen, kar pomeni, da škodljivo učinkuje na nerojenega otroka ter povzroča resne in življenjsko nevarne prirojene okvare. Vsi moški in ženske, ki jemljejo to zdravilo, morajo izpolnjevati stroge pogoje, določene za preprečevanje nosečnosti in izpostavljanja nerojenih otrok talidomidu.

Zdravila Thalidomide BMS ne smejo v nobenem primeru uporabljati naslednje skupine bolnikov:

- nosečnice;
- ženske, ki bi lahko zanosile, razen če storijo vse potrebno, da ne zanosijo pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali kmalu po njem;
- bolniki, ki niso zmožni upoštevati zahtev glede uporabe kontracepcijskih sredstev ali ravnati v skladu z njimi.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Thalidomide BMS odobreno v EU?**

Zdravilo Thalidomide BMS v kombinaciji z melfalanom in prednizonom dokazano podaljšuje čas preživetja bolnikov z diseminiranim plazmocitomom. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so pod pogojem, da se upoštevajo strogi ukrepi glede preprečevanja izpostavitve nerojenih otrok

thalidomidu, koristi zdravila Thalidomide BMS večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Thalidomide BMS?**

Podjetje, ki trži zdravilo Thalidomide BMS, bo v vsaki državi članici vzpostavilo program za preprečevanje nosečnosti. Priskrbelo bo izobraževalni paket za zdravstvene delavce in brošure za bolnike, kjer bodo natančno opisani postopki, ki jih je treba upoštevati za varno jemanje zdravila. Izdalo bo tudi kartice za bolnike ter tako zagotovilo, da bo vsak bolnik izpolnjeval vse ustrezne varnostne ukrepe. Vsaka država članica bo tudi zagotovila, da bodo po potrebi zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo, in bolnikom zagotovljena izobraževalna gradiva in kartice za bolnike.

Podjetje bo hkrati zbiralo informacije o tem, ali se zdravilo uporablja zunaj odobrene indikacije. Škatle s kapsulami zdravila Thalidomide BMS bodo vsebovale opozorilo, da je talidomid škodljiv za nerojenega otroka.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Thalidomide BMS upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Thalidomide BMS stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Thalidomide BMS, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Thalidomide BMS**

Za zdravilo Thalidomide Pharmion je bilo 16. aprila 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 22. oktobra 2008 spremenjeno v Thalidomide Celgene, 4. novembra 2021 pa v Thalidomide BMS.

Nadaljnje informacije za zdravilo Thalidomide BMS so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 01-2022.