



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talidomid Lipomed (*talidomid*)

Pregled zdravila Talidomid Lipomed in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Talidomid Lipomed in za kaj se uporablja?

Talidomid Lipomed je zdravilo, ki 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 plazmacitomom. Uporablja se pri bolnikih, starih 65 let ali več, ter pri mlajših bolnikih, če zanje zdravljenje s kemoterapijo v visokih odmerkih ni primerno.

Vsebuje učinkovino talidomid.

Zdravilo Talidomid Lipomed je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar z določenimi razlikami. Medtem ko je referenčno zdravilo Talidomid BMS 50-miligramska kapsula, je zdravilo Talidomid Lipomed 100-miligramska tableta.

Kako se zdravilo Talidomid Lipomed uporablja?

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

Zdravljenje je treba uvesti in spremljati pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo zdravil, ki spreminjajo imunsko odzivnost, ali zdravil za zdravljenje raka. Zdravnik mora tudi poznati tveganja, povezana s talidomidom, ter načine spremljanja uporabe zdravila.

Zdravilo Talidomid Lipomed je na voljo v obliki tablet (100 mg). Priporočeni odmerek je 200 mg, tj. dve tableti na dan, ki se vzameta sočasno, po možnosti pred spanjem. Pri bolnikih, starejših od 75 let, se priporoča začetni odmerek 100 mg (ena tableta) na dan. Zdravilo Talidomid Lipomed 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 Talidomid Lipomed glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Talidomid Lipomed deluje?

Učinkovina zdravila Talidomid Lipomed, talidomid, naj bi učinkovala tako, da zavira razvoj rakavih celic in spodbuja posebne celice v imunskem sistemu (naravnem obrambnem mehanizmu telesa), da napadejo rakave celice. To pripomore k upočasnitvi napredovanja diseminiranega plazmocitoma.

Kakšne koristi zdravila Talidomid Lipomed so se pokazale v študijah?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljene literature o koristih in tveganjih talidomida pri odobrenih uporabah.

Tako kot za vsako zdravilo je predložilo študije o kakovosti zdravila Talidomed Lipomed. Prav tako je izvedlo študijo, s katero je dokazalo bioekvivalenco z zdravilom Talidomid BMS. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek. Čeprav v študiji niso ugotovili, da sta ti zdravili bioekvivalentni, je bila razlika med njima zelo majhna in ni vplivala na učinkovitost zdravila Talidomid Lipomed ali njegov varnostni profil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Talidomid Lipomed?

Pri večini bolnikov, ki jemljejo talidomid, se pojavijo neželeni učinki. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Talidomid Lipomed, uporabljenega v kombinaciji z melfalanom in prednizonom (ki so se pojavili pri več kot 1 bolniku od 10), so nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), levkopenija (nizka raven belih krvnih celic), anemija (nizka raven rdečih krvnih celic), limfopenija (nizka raven limfocitov, tj. druge vrste belih krvnih celic), trombocitopenija (nizka raven trombocitov v krvi), periferna nevropatija (poškodba živcev v rokah in nogah, ki povzroči bolečino ali odrevenelost, pekoč občutek in mravljinčenje), tresavica, omotica, parestezija (občutki odrevenelosti, mravljinčenja, zbadanja), disestezija (neprijeten in nenormalen občutek ob dotiku), zaspanost, zaprtje in periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in stopal). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Talidomid Lipomed, 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 Talidomid Lipomed 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;
- moški, 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 Talidomid Lipomed odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da čeprav za zdravilo Talidomid Lipomed ni bilo dokazano, da je bioekvivalentno zdravilu Talidomid BMS, je razlika med njima majhna in ne povzroča sprememb v učinkih ali vzbuja varnostnih vprašanj. Zato je zaključila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Talidomid BMS odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Talidomid Lipomed?

Podjetje, ki trži zdravilo Talidomid Lipomed, 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 zbiralalo informacije o tem, ali se zdravilo uporablja zunaj odobrene indikacije. Škatle s tabletami zdravila Talidomid Lipomed bodo vsebovale opozorilo, da je talidomid škodljiv za nerojenega otroka.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Talidomid Lipomed 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 Talidomid Lipomed stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Talidomid Lipomed, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Talidomid Lipomed

Nadaljnje informacije za zdravilo Talidomid Lipomed so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed