



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide BMS¹

talidomid

Vad är Thalidomide BMS och vad används det för?

Thalidomide BMS används i kombination med cancerläkemedlen melfalan och prednison för att behandla multipelt myelom (cancer i benmärgen) hos patienter som inte tidigare behandlats för multipelt myelom. Det ges till patienter som är 65 år eller äldre och till yngre patienter om de inte kan behandlas med högdoskemoterapi.

Thalidomide BMS ska förskrivas och ges enligt ett särskilt program som utformats för att förhindra att foster exponeras för läkemedlet.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen talidomid.

Hur används Thalidomide BMS?

Thalidomide BMS är receptbelagt och behandlingen ska inledas och ske under överinseende av läkare som har erfarenhet av att ge behandling med läkemedel som påverkar immunsystemet eller med läkemedel mot cancer. Läkaren ska även vara införstådd med riskerna med talidomid och hur användningen av det ska övervakas.

Thalidomide BMS finns som kapslar (50 mg). Den rekommenderade dosen är 200 mg (4 kapslar) om dagen, som ska tas vid samma tidpunkt, helst vid sänggåendet. För patienter som är 75 år eller äldre rekommenderas en startdos på 100 mg (2 kapslar) om dagen. Thalidomide BMS kan ges under högst 12 behandlingscykler om vardera 6 veckor. Läkaren kan skjuta upp eller avbryta behandlingen eller sänka doserna om patienten får vissa biverkningar, bland annat blodpropp, nervskada, utslag, låg hjärtfrekvens, svimning eller sömnhet.

För mer information om hur du använder Thalidomide BMS, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Thalidomide BMS?

Den aktiva substansen i Thalidomide BMS, talidomid, anses verka genom att tillväxten av cancerceller blockeras och genom att vissa av de specialiserade cellerna i immunsystemet (kroppens naturliga

¹ Kallades först Thalidomide Pharmion och därefter Thalidomide Celgene.



försvar) stimuleras att angripa cancercellerna. Detta kan medverka till att fördröja sjukdomsförloppet vid multipelt myelom.

Vilka fördelar med Thalidomide BMS har visats i studierna?

I en huvudstudie som omfattade 447 patienter med multipelt myelom förlängde Thalidomide BMS tiden patienterna levde. I studien ingick såväl patienter över 65 år som yngre patienter som inte kunde behandlas med högdoskemoterapi. I studien jämfördes effekten av melfalan och prednison med och utan Thalidomide BMS. Patienter som fick melfalan och prednison levde i genomsnitt i 33,2 månader efter att studien inletts, jämfört med 51,6 månader när behandlingen även innefattade Thalidomide BMS.

Företaget lade även fram resultaten från en studie där man undersökte Thalidomide BMS i kombination med dexametason som s.k. induktionsbehandling vid multipelt myelom före högdoskemoterapi. Företaget drog emellertid tillbaka denna ansökan under den första bedömningen av läkemedlet.

Vilka är riskerna med Thalidomide BMS?

De flesta patienter som behandlas med talidomid drabbas av biverkningar. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Thalidomide BMS i kombination med melfalan och prednison (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (litet antal vita blodkroppar), anemi (litet antal röda blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en annan typ av vita blodkroppar), trombocytopeni (litet antal blodplättar i blodet), perifer neuropati (nervskada som orsakar myrkrypningar, smärta och domning i händer och fötter), tremor (skakningar), yrsel, parestesi (ovanliga känselphenomen såsom stickningar), dysestesi (nedsatt känsel), sömnhet, förstoppning samt perifert ödem (svullnad som vanligen förekommer i benen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Thalidomide BMS finns i bipacksedeln.

Talidomid är en stark human s.k. teratogen, vilket innebär att det är skadligt för foster och orsakar svåra livshotande fosterskador. Samtliga kvinnor och män som behandlas med läkemedlet måste rätta sig efter de stränga villkor som gäller för att förhindra graviditet och fostere exponering för talidomid.

Thalidomide BMS får aldrig användas av följande grupper:

- Gravida kvinnor.
- Kvinnor som kan bli gravida om de inte vidtar nödvändiga åtgärder för att undvika att bli gravida såväl före behandling som under eller kort tid efter behandling.
- Patienter som inte uppfyller kravet att använda preventivmedel.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Thalidomide BMS godkänt i EU?

Thalidomide BMS, i kombination med melfalan och prednison, har visat sig förlänga livet för patienter med multipelt myelom. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Thalidomide BMS är större än riskerna och att Thalidomide BMS kan godkännas för försäljning i EU, under förutsättning att mycket stränga åtgärder vidtas för att undvika att foster exponeras för talidomid.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Thalidomide BMS?

Företaget som marknadsför Thalidomide BMS kommer att inrätta ett graviditetspreventionsprogram i varje medlemsstat. Man kommer att ta fram utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal samt patienthäften med detaljerade anvisningar om vilka åtgärder som ska vidtas för en säker användning av läkemedlet. Företaget kommer även att tillhandahålla patientkort för att försäkra sig om att varje enskild patient har vidtagit alla nödvändiga säkerhetsåtgärder. Samtliga medlemsstater kommer dessutom att se till att förskrivare och patienter förses med utbildningsmaterial och patientkort när så är lämpligt.

Företaget kommer också att samla in uppgifter om eventuell användning av läkemedlet vid andra indikationer än den godkända. Förpackningarna med Thalidomide BMS-kapslar kommer att förses med en varningstext om att talidomid kan orsaka fosterskador.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Thalidomide BMS har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Thalidomide BMS kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Thalidomide BMS utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Thalidomide BMS

Den 16 april 2008 beviljades Thalidomide Pharmion ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 22 oktober 2008 bytte läkemedlet namn till Thalidomide Celgene och den 4 november 2021 till Thalidomide BMS.

Mer information om Thalidomide BMS finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-bms.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2022.