



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Thalidomide Lipomed (*talidomid*)

Sammanfattning av Thalidomide Lipomed och varför det är godkänt inom EU

Vad är Thalidomide Lipomed och vad används det för?

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

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen talidomid.

Thalidomide Lipomed är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men med vissa skillnader. Referensläkemedlet, Thalidomide BMS, ges i form av en kapsel (50 mg), medan Thalidomide Lipomed ges i form av en tablett (100 mg).

Hur används Thalidomide Lipomed?

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

Behandling ska inledas och övervakas av en läkare som är utbildad i att använda läkemedel som påverkar immunsystemet eller läkemedel mot cancer. Läkaren ska även vara införstådd med riskerna med talidomid och hur användningen av det ska övervakas.

Thalidomide Lipomed finns som tabletter (100 mg). Den rekommenderade dosen är 200 mg (2 tabletter) 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 (1 tablett) om dagen. Thalidomide Lipomed kan ges under högst 12 behandlingscykler om vardera 6 veckor. Läkaren kan skjuta upp eller avbryta behandlingen eller sänka dosen om patienten får vissa biverkningar, bland annat blodpropp, nervskada, utslag, låg hjärtfrekvens, svimning eller sömnhet.

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

Hur verkar Thalidomide Lipomed?

Den aktiva substansen i Thalidomide Lipomed, talidomid, tros verka genom att tillväxten av cancerceller blockeras och genom att specialiserade celler i immunsystemet (kroppens naturliga

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Vilka fördelar med Thalidomide Lipomed har visats i studierna?

Företaget tillhandahöll information från publicerad litteratur om talidomids fördelar och risker vid godkänd användning.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Thalidomide Lipomed. Företaget genomförde också en studie för att påvisa bioekvivalens med Thalidomide BMS. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt. Även om studien inte visade att läkemedlen var bioekvivalenta var skillnaden mycket liten och påverkade varken Thalidomide Lipomeds effekt eller säkerhetsprofil.

Vilka är riskerna med Thalidomide Lipomed?

De flesta patienter som behandlas med talidomid drabbas av biverkningar. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Thalidomide Lipomed som används tillsammans med melfalan och prednison (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en annan typ av vita blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar i blodet), perifer neuropati (nervskador i armar och ben som orsakar smärta eller domningar, brännande och stickande känsla), tremor (skakningar), yrsel, parestesi (känselförnimmelser såsom domningar, stickningar och myrkrypningar), dysestesi (obehaglig och onormal känsla vid beröring), sömnighet, förstoppning samt perifert ödem (svullnad som särskilt ses i vristerna och fötterna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Thalidomide Lipomed 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 fostrexponering för talidomid.

Thalidomide Lipomed får aldrig användas av följande patientgrupper:

- 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.
- Manliga patienter som inte uppfyller kravet att använda preventivmedel.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Thalidomide Lipomed godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att även om Thalidomide Lipomed inte visade sig vara bioekvivalent med Thalidomide BMS är skillnaden liten och påverkar inte effekten eller säkerheten. Myndigheten fann därför att fördelarna med Thalidomide Lipomed är större än de konstaterade riskerna, liksom för Thalidomide BMS, och att Thalidomide Lipomed kan godkännas för användning i EU.

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

Företaget som marknadsför Thalidomide Lipomed kommer att inrätta ett graviditetspreventionsprogram i varje medlemsstat. Det kommer att ta fram utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal samt patientbroschyrer 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 Lipomed-tabletter kommer att förse 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 Lipomed har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Thalidomide Lipomed

Mer information om Thalidomide Lipomed finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed